

## 迪哲（江苏）医药股份有限公司

### 自愿披露关于向美国 FDA 递交舒沃替尼新药上市申请的公告

本公司董事会及全体董事保证公告内容不存在任何虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对其内容的真实性、准确性和完整性依法承担法律责任。

近日，迪哲（江苏）医药股份有限公司（以下简称“公司”）已向美国食品药品监督管理局（FDA）递交舒沃替尼片的新药上市申请（New Drug Application, NDA），用于既往经含铂化疗治疗时或治疗后出现疾病进展，并且经 FDA 批准的试剂盒检测确认，存在表皮生长因子受体（EGFR）20 号外显子插入突变（Exon20ins）的局部晚期或转移性非小细胞肺癌（NSCLC）的成人患者。舒沃替尼成为首款向美国 FDA 递交新药上市申请的中国源创肺癌靶向药。

#### 一、药品相关情况

舒沃替尼是公司自主研发的新型肺癌靶向药，于 2023 年 8 月通过优先审评在中国获批上市，已成为 EGFR Exon20ins NSCLC 二/后线唯一标准治疗方案。凭借优异的疗效和安全性数据，舒沃替尼此前已获 FDA 授予全线治疗 EGFR Exon20ins NSCLC 的“突破性疗法认定”（Breakthrough Therapy Designation），可享有包括 FDA 专家密切指导与支持等一系列加快药物开发的政策，加速推进药物上市进程。

此次新药上市申请，是基于一项评估舒沃替尼针对经治 EGFR Exon20ins NSCLC 患者疗效和安全性的国际多中心注册临床研究“悟空 1 B”（WU-KONG1B）。该研究纳入非亚裔患者占比超过 40%，已达到主要研究终点，在全球范围内再证舒沃替尼“高效低毒、同类最佳”的潜质。WU-KONG1B 研究已在 2024 年美国临床肿瘤学会（ASCO）年会以口头报告形式公布。

#### 二、风险揭示

新药上市申请尚需经过受理、审评、药品临床试验现场检查和审批等环节，

公司上述产品能否成功在美国上市及上市时间具有不确定性。敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

公司将按相关规定及时对后续进展情况履行信息披露义务，有关公司信息以上海证券交易所网站以及公司指定披露媒体《上海证券报》《证券时报》《中国证券报》《证券日报》刊登的公告为准。

特此公告。

迪哲（江苏）医药股份有限公司董事会

2024年11月9日