

迪哲（江苏）医药股份有限公司
自愿披露关于舒沃替尼上市申请获美国 FDA 受理
并取得优先审评资格的公告

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”）自主研发的舒沃替尼片（商品名：舒沃哲[®]，以下简称“舒沃替尼”）新药上市申请（New Drug Application, NDA）已通过美国食品药品监督管理局（FDA）的立卷审查，并被授予优先审评资格（Priority Review Designation），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。

一、药品相关情况

舒沃哲[®]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，是目前全球唯一获批治疗 EGFR Exon20ins NSCLC 的口服小分子靶向药。此次在美递交的舒沃替尼 NDA，是基于“悟空 1B”（WU-KONG1B）的积极研究成果。WU-KONG1B 是一项在欧美、澳洲、亚洲等全球 10 个国家和地区开展的国际多中心注册临床研究，旨在评估舒沃替尼针对经治 EGFR Exon20ins NSCLC 患者的疗效和安全性。该项试验已达到主要研究终点，并在 2024 年美国临床肿瘤学会（ASCO）年会做大会口头报告，再证舒沃替尼高效低毒、全球潜在同类最佳。此前，FDA 已授予舒沃替尼全线治疗该适应症的突破性疗法认定（Breakthrough Therapy Designation, BTĐ）。

FDA 的“优先审评资格”主要授予在治疗、诊断或预防某些严重疾病方面取

得重大安全性或有效性突破的药物。目前，欧美市场上没有获批治疗 EGFR Exon20ins NSCLC 的小分子靶向药。

二、风险揭示

新药上市申请尚需经过审评、药品临床试验现场检查 and 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》《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

2025 年 1 月 8 日