

迪哲（江苏）医药股份有限公司

自愿披露关于舒沃哲®获美国 FDA 加速批准上市的公告

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。

迪哲（江苏）医药股份有限公司（以下简称“公司”）自主研发的舒沃哲®（英文商品名：ZEGFROVY®，通用名：舒沃替尼片）的新药上市申请（New Drug Application, NDA），正式获得美国食品药品监督管理局（FDA）批准，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。

舒沃哲®通过通过优先审评（Priority Review）程序获得批准上市，成为目前全球首个且唯一在美获批的 EGFR Exon20ins NSCLC 国创新药。其在分子设计的源头进行了重大创新，突破难治靶点，是中国首个独立研发在美获批的全球首创新药。

一、药品相关情况

舒沃哲®是一款口服、不可逆且针对多种 EGFR 突变亚型的高选择性 EGFR 酪氨酸激酶抑制剂（TKI），于 2023 年 8 月在中国获批上市，是目前 EGFR Exon20ins NSCLC 二/后线唯一标准治疗方案，填补了该领域近 20 年临床空白。基于优异的疗效和安全性，舒沃哲®是当前 EGFR Exon20ins NSCLC 治疗领域全球唯一全线拥有中、美“突破性疗法认定”（Breakthrough Therapy Designation, BTD）的药物，并在美国递交新药上市申请后被 FDA 授予优先审评资格。

此次通过优先审评获 FDA 批准，是基于舒沃哲®在国际多中心注册临床研究“悟空 1B”（WU-KONG1B）的针对经治 EGFR Exon20ins NSCLC 患者的疗效和安全性数据。该项研究成果在 2024 年美国临床肿瘤学会（ASCO）年会以口

头报告形式公布，并于近日全文发表于国际顶级杂志《临床肿瘤学期刊》（Journal of Clinical Oncology，影响因子：42.1），研究结果进一步在全球范围内证明了舒沃哲®“强效缩瘤、安全可控、潜在同类最佳”。

FDA 同时批准了赛默飞世尔科技公司（Thermo Fisher Scientific）的 Oncomine™ Dx Express Test 作为舒沃哲®在美国的基于二代测序（NGS）的伴随诊断试剂（CDx），用于检测 NSCLC 患者是否携带 EGFR Exon20ins。对于 EGFR Exon20ins NSCLC 患者而言，NGS 检测高效、精准，其与 Ion Torrent™ Genexus™ Dx 系统结合使用，最快可在 24 小时内提供检测结果，能够及时地为临床用药决策提供关键依据。目前，NGS 检测技术已成为肿瘤基因检测领域的关键技术之一。

此外，舒沃哲®一线治疗 EGFR Exon20ins NSCLC 的全球 III 期确证性临床研究“悟空 28”（WU-KONG28）已于近日完成全部患者入组，正在全球 16 个国家和地区积极开展。一项于 2023 年欧洲内科肿瘤学会（ESMO）年会公布的汇总分析显示，舒沃哲®单药一线治疗 EGFR Exon20ins NSCLC 经确认的客观缓解率（ORR）达 78.6%，其中 300mg 组中位无进展生存期（mPFS）为 12.4 个月，强效缩瘤、安全可控，有望进一步重塑该领域一线治疗格局。

二、风险揭示

舒沃哲®在美国获批上市对公司经营发展具有重要意义。公司高度重视药品研发，并严格控制药品研发、制造及销售环节的质量及安全。舒沃哲®获批后的生产和销售情况可能受到政策环境、市场竞争、销售模式等多种因素的影响，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7月3日