

迪哲（江苏）医药股份有限公司 自愿披露舒沃替尼临床数据入选 2022 年世界肺癌大会（WCLC）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。

重要内容提示：

1、迪哲（江苏）医药股份有限公司（以下简称“公司”）舒沃替尼临床数据入选 2022 年世界肺癌大会（WCLC）。舒沃替尼是迄今为止肺癌领域首个且唯一获中美双突破性疗法认定的 1 类新药，目前处于全球关键性注册临床阶段。

2、目前上述在研产品尚处于临床试验阶段，临床试验结果能否支持药品上市申请、能否最终获得上市批准以及何时获得上市批准尚存在不确定性，敬请广大投资者注意防范投资风险，公司将按有关规定对项目后续研发进展及时履行信息披露义务。

公司宣布自主在研项目舒沃替尼临床数据入选 2022 年世界肺癌大会（2022WCLC），将于 2022 年 8 月 7 日（北京时间）发布舒沃替尼在经过前线治疗的 EGFR 20 号外显子插入突变（Exon20ins）非小细胞肺癌（NSCLC）受试者中的最新疗效和安全性分析结果，摘要内容已在大会官网公布。

舒沃替尼是公司自主研发的、针对多种 EGFR 突变亚型的高选择性酪氨酸激酶抑制剂（EGFR-TKI）。舒沃替尼能够靶向抑制 EGFR Exon20ins 各突变亚型、EGFR 敏感突变、T790M 双突变和罕见突变以及 HER2 Exon20ins，并保持对野生型 EGFR 的高选择性，首选适应症为 EGFR Exon20ins NSCLC。凭借优异的疗效和安全性，舒沃替尼的药物研发、转化科学和临床研究成果在多个国际学术会议（2019AACR 壁报、2021ASCO 口头报告、2021WCLC 口头报告、2022ASCO 壁报讨论）和美国癌症研究协会（AACR）官方影响因子最高期刊 – Cancer Discovery（影响因子：39.397）发表。

一、关于 2022WCLC

世界肺癌大会是全球最大的致力于肺癌和其他胸部恶性肿瘤的多学科肿瘤学会议。2022 年会将于 8 月 6 – 9 日在奥地利维也纳以线上结合线下的方式举行，会议由国际肺癌研究协会（IASLC）主办。IASLC 成立于 1974 年，是肺癌领域的全球性组织，致力于肺癌和其它胸部恶性肿瘤的病因学、流行病学、预防、诊断和治疗领域的研究，提供最前沿的创新理念和科研成果，旨在消除肺癌和其他胸部恶性肿瘤对人类健康的威胁。¹

二、舒沃替尼大会报告议程

标题：Sunvozertinib in NSCLC Patients with EGFR Exon20 Insertion Mutations: Effect of Prior Treatment（舒沃替尼在经过前线治疗的 EGFR 20 号外显子插入突变非小细胞肺癌受试者中的报告）

分会场：EP08.02 – Metastatic Non-small Cell Lung Cancer - Molecular Targeted Treatments（晚期非小细胞肺癌 – 靶向分子治疗）

壁报编号：EP08.02-029

时间：2022 年 8 月 7 日 15:45 – 24:00（北京时间）

报告人：杨志新教授（Prof. James Chih-Hsin Yang，台湾大学医学院附设医院癌医中心分院）

三、风险揭示

由于研发药品具有高科技、高风险、高附加值的特点，药品从研发到上市周期长、环节多，存在诸多不确定因素，目前上述在研产品尚处于临床试验阶段，临床试验结果能否支持药品上市申请、能否最终获得上市批准以及何时获得上市批准尚存在不确定性，敬请广大投资者注意防范投资风险。

公司将积极推进上述研发项目，并严格按照有关规定对项目后续研发进展及时履行信息披露义务。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

2022 年 7 月 14 日

¹ <https://www.iaslc.org/about-us>