

## 迪哲（江苏）医药股份有限公司

# 自愿披露关于舒沃替尼联合疗法获得国家药品监督管理局药物临床试验批准通知书的公告

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”）近日收到国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）核准签发的《药物临床试验批准通知书》，舒沃替尼片联合贝伐珠单抗用于 EGFR 突变的局部进展或转移性非小细胞肺癌的临床试验申请获得批准。

2、上述产品仍处于临床试验阶段，考虑到临床研究周期长、投入大，过程中不可预测因素较多，临床试验的开展、审评和审批的结果以及时间尚存在不确定性，易受不确定性因素的影响，敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。现将相关情况公告如下：

### 一、药品及临床试验情况

肺癌是全球第二大恶性肿瘤，非小细胞肺癌约占 85%，最常见的突变是 EGFR 突变。舒沃替尼是公司自主研发的高选择性酪氨酸激酶抑制剂（EGFR-TKI），对包括 20 号外显子插入（Exon20ins）突变在内的多种 EGFR 和 HER2 突变都有较强活性，并保持对野生型 EGFR 的高选择性。

近日公司获国家药监局核准签发的《药物临床试验批准通知书》，同意在中国开展一项评估舒沃替尼联合贝伐珠单抗在携带 EGFR 突变的局部进展或转移性非小细胞肺癌（NSCLC）患者中的耐受性、安全性及有效性的多中心、单臂、II 期临床研究。

此前，舒沃替尼针对既往接受含铂化疗失败的 EGFR Exon20ins 突变型晚期 NSCLC 的中国注册临床试验达到主要终点，由盲态独立中心评估委员会（BICR）评估确认的肿瘤缓解率（ORR）为 59.8%，对基线伴有脑转移患者的 ORR 达 48.4%。舒沃替尼进一步探索联合治疗旨在为携带 EGFR 突变的 NSCLC 患者提供新的治疗选择和更优的生存获益。

## 二、风险揭示

根据我国药品注册相关的法律法规要求，药品在获得药物临床试验批准通知书后，尚需开展临床试验并经国家药监局审评、审批通过后方可生产上市。

由于药品具有高科技、高风险、高附加值的特点，药品从早期研究、临床试验报批到投产周期长、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，临床试验的开展、审评和审批的结果以及时间尚存在不确定性，易受不确定性因素的影响，敬请广大投资者注意防范投资风险。公司将严格按照有关规定及时对项目后续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 9 月 9 日