

**迪哲（江苏）医药股份有限公司**  
**自愿披露关于舒沃哲<sup>®</sup>、高瑞哲<sup>®</sup>纳入**  
**新版国家医保药品目录的公告**

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。

根据国家医保局、人力资源社会保障部关于印发《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录（2024年）》（以下简称“国家医保药品目录”）的通知，迪哲（江苏）医药股份有限公司（以下简称“公司”）自主研发的两款源头创新药物舒沃哲<sup>®</sup>（通用名：舒沃替尼片）和高瑞哲<sup>®</sup>（通用名：戈利昔替尼胶囊）成功纳入国家医保药品目录，该目录将于2025年1月1日起正式实施。现将具体情况公告如下：

**一、药品相关情况**

**（一）舒沃哲<sup>®</sup>**

药品通用名：舒沃替尼片

中文商品名：舒沃哲<sup>®</sup>

药品相关情况：舒沃哲<sup>®</sup>于2023年8月在国内获批上市，是目前表皮生长因子受体（EGFR）20号外显子插入突变（Exon20ins）非小细胞肺癌（NSCLC）二/后线唯一标准治疗方案。作为中国唯一获批该适应症且医保报销药物，舒沃哲<sup>®</sup>填补了该领域近20年临床空白。中国注册临床研究“悟空6”（WU-KONG6）显示，舒沃哲<sup>®</sup>二/后线治疗EGFR Exon20ins NSCLC客观缓解率（ORR）高达61%，高效低毒，全球潜在同类最佳。

**（二）高瑞哲<sup>®</sup>**

药品通用名：戈利昔替尼胶囊

中文商品名：高瑞哲<sup>®</sup>

药品相关情况：高瑞哲<sup>®</sup>是全球首个且唯一治疗外周 T 细胞淋巴瘤（PTCL）高选择性 JAK1 抑制剂，于 2024 年 6 月通过优先审评在中国获批上市，上市半年即纳入国家医保，打破了 PTCL 全球十年无创新药的困局。全球多中心注册临床研究“JACKPOT8 B 部分”（JACKPOT8 Part B）验证了高瑞哲<sup>®</sup>对复发难治外周 T 细胞淋巴瘤（r/r PTCL）治疗的有效性。随访至 2024 年 2 月，高瑞哲<sup>®</sup>单药治疗 r/r PTCL，入组患者中位缓解时间（mDOR）20.7 个月，中位总生存期（mOS）达 24.3 个月，是目前单药治疗 r/r PTCL mOS 最长的药物，首次突破 2 年以上，为患者带来更长生存。

## 二、药品纳入国家医保药品目录情况

舒沃哲<sup>®</sup>和高瑞哲<sup>®</sup>纳入国家医保药品目录，体现了国家医保局对上述药物的临床价值、患者获益、创新程度等方面的认可，有助于公司进一步提高上述药物在患者中的可负担性和可及性，降低患者的用药负担，进而推动舒沃哲<sup>®</sup>和高瑞哲<sup>®</sup>的市场推广和销售，对公司的长期经营发展具有积极影响。

新版国家医保目录将于 2025 年 1 月 1 日起正式执行，针对医保报销细则等相关信息，需以国家医保局等相关政府部门公示信息为准。

## 三、风险提示

公司的具体产品销售情况会受到渠道拓宽、市场环境等诸多因素的影响，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 29 日