

迪哲（江苏）医药股份有限公司 自愿披露关于舒沃哲®中国注册研究在 《柳叶刀·呼吸医学》发表的公告

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，公司自主研发的高选择性 EGFR 酪氨酸激酶抑制剂（TKI）舒沃哲®（通用名：舒沃替尼）的中国注册研究（悟空 6，WU-KONG6）成果发表于国际顶级期刊《柳叶刀·呼吸医学》（《The Lancet Respiratory Medicine》，影响因子：76.2）。

《柳叶刀·呼吸医学》是全球呼吸医学领域最具权威的学术期刊，本次发表是继入选今年 ASCO 年会口头报告后国际学术届给予该项研究成果的又一次高度认可，再次印证了舒沃哲®“同类潜在最佳”的领先地位。

一、关于舒沃哲®

舒沃哲®是首款针对 EGFR 20 号外显子插入（EGFR Exon20ins）突变型晚期非小细胞肺癌（NSCLC）的国创新药，也是肺癌领域首个获中、美双“突破性疗法认定”的国创新药，于 2023 年 8 月基于 WU-KONG6 研究在国内通过优先审评获批上市。

WU-KONG6 研究是一项针对含铂化疗进展或不耐受的 EGFR Exon20ins 突变型晚期 NSCLC 患者的注册研究，主要终点经独立影像评估委员会（IRC）确认的客观缓解率（cORR）达 61%，突破现有治疗瓶颈。凭借独特、灵活的分子结构设计，舒沃哲®在多种 EGFR Exon20ins 突变亚型中均观察到明确的抗肿瘤疗效，研究入组的不同突变亚型 ORR 均高于 50%。此外，舒沃哲®安全性与传统 EGFR TKI 相似，整体耐受性好，临床可管理可恢复。研究结果显示舒沃哲®高效低毒，有能力成为经治的 EGFR Exon20ins 突变型晚期 NSCLC 患者标准治疗手段。

舒沃哲®两项分别针对经治和一线治疗 EGFR Exon20ins 突变 NSCLC 的国际多中心注册研究: 悟空 1 B 部分(WU-KONG1 PARTB)和悟空 28(WU-KONG28)正在进行中, 将为全球更多 EGFR Exon20ins 突变型晚期 NSCLC 患者提供治疗依据。

二、风险提示

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, 舒沃哲®的后续生产和销售情况可能受到政策环境、市场竞争等多种因素的影响, 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。

公司将严格按照有关规定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

2023 年 12 月 14 日