

**迪哲（江苏）医药股份有限公司**  
**自愿披露关于舒沃哲®全球注册临床研究亚组数据获选**  
**2024 年欧洲肿瘤内科学会（ESMO）大会报告的公告**

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，迪哲（江苏）医药股份有限公司（以下简称“公司”）在 2024 欧洲肿瘤内科学会（ESMO）大会公布了舒沃哲®（通用名：舒沃替尼片）国际多中心注册临床研究“悟空 1 B”（WU-KONG1B）最新全球亚组数据，其中非亚裔患者占比超过 40%。研究结果显示，舒沃哲®针对经治 EGFR 20 号外显子插入突变（Exon20ins）非小细胞肺癌（NSCLC），无论患者的突变亚型、人种、地区、基线脑转移、既往接受埃万妥单抗或免疫治疗的情况如何，均显示出强效持久的抗肿瘤疗效和良好的安全性，研究结果在全球范围内具有代表性。

**一、“悟空 1 B”（WU-KONG1B）最新全球亚组数据**

“悟空 1 B”（WU-KONG1B）旨在评估舒沃哲®针对经治 EGFR Exon20ins NSCLC 患者的疗效和安全性，目前正在欧美、澳洲、亚洲等全球 10 个国家和地区开展。该研究已达到主要研究终点，初步分析在 2024 年美国临床肿瘤学会（ASCO）年会上以口头报告形式公布，最新全球亚组分析数据在 2024 ESMO 大会发布。

截至 2024 年 3 月 22 日，疗效分析集共纳入 107 例患者，涵盖至少 33 种 EGFR Exon20ins 亚型。研究结果显示：

- 根据独立影像评估委员会（IRC）评估，92.4%（98/106）的患者观察到靶病灶缩小：

- 经 IRC 评估的最佳客观缓解率（ORR）为 53.3%，其中 3 例达到完全缓解（CR）

➢ 对 EGFR Exon20ins 不同突变亚型均显示较好疗效，近环端、远环端、C-螺旋和未知亚型的最佳 ORR 分别为 51.9%、59.1%、66.7% 和 40%

➢ 经 IRC 评估的不同亚组最佳 ORR，无论人种、地区、基线疾病特征和既往治疗史，均显示良好的抗肿瘤疗效，与全球整体人群最佳 ORR 获益一致

最佳缓解, n(%)	人种		地区		基线脑转移	
	亚裔 (n=62)	非亚裔 (n=45)	亚洲 (n=58)	非亚洲 (n=49)	伴有 (n=27)	不伴有 (n=80)
完全缓解(CR)	3(4.8)	0(0.0)	3(5.2)	0(0.0)	0(0.0)	3(3.8)
部分缓解(PR)	32(51.6)	22(48.9)	29(50.0)	25(51.0)	18(66.7)	36(45.0)

最佳缓解, n(%)	既往是否接受过埃万妥单抗治疗		既往是否接受过肿瘤免疫治疗	
	是 (n=14)	否 (n=93)	是 (n=52)	否 (n=55)
完全缓解(CR)	0(0.0)	3(3.2)	2(3.8)	1(1.8)
部分缓解(PR)	7(50.0)	47(50.5)	26(50.0)	28(50.9)

- 中位随访时间为 7 个月，中位缓解持续时间 (DoR) 尚未达到，66.7% 发生肿瘤应答的患者仍在持续应答

- 整体安全性与既往研究报道一致，临床可管理

此外，舒沃哲®对比含铂双药化疗一线治疗 EGFR Exon20ins NSCLC 的一项随机对照、国际多中心 III 期临床研究“悟空 28” (WU-KONG28)，正在美洲、欧洲以及亚洲的 16 个国家和地区积极推进，有望为全球更多 EGFR Exon20ins NSCLC 患者提供突破性创新疗法。

## 二、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，目前舒沃哲®的全球注册临床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

2024 年 9 月 18 日