

迪哲（江苏）医药股份有限公司

自愿披露关于舒沃哲®对比含铂化疗完成一线治疗 EGFR 20 号外显子插入突变的晚期非小细胞肺癌全球多中心 III 期临床试验患者入组的公告

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。

迪哲（江苏）医药股份有限公司（以下简称“公司”）近日完成了舒沃哲®（通用名：舒沃替尼片）对比含铂化疗一线治疗携带表皮生长因子受体（EGFR）20 号外显子插入突变（Exon20ins）的晚期非小细胞肺癌（NSCLC）的全球多中心 III 期临床试验（悟空 28，WU-KONG28）的患者入组。

舒沃哲®是公司自主研发的一款口服、不可逆、针对多种 EGFR 突变亚型的高选择性 EGFR 酪氨酸激酶抑制剂（TKI），是目前全球唯一获批治疗 EGFR Exon20ins NSCLC 的口服小分子靶向药，也是全线治疗该适应症目前首个且唯一获中、美双“突破性疗法认定”（BTD）的创新药物。

一、关于舒沃哲®

肺癌是全球发病率最高和死亡率最高的恶性肿瘤，其中 EGFR 是 NSCLC 最常见的驱动基因突变类型。EGFR Exon20ins 是 EGFR 的第三大突变，但因其独特的空间构象，传统 EGFR TKI 难以与该靶点结合，患者预后极差，中位无进展生存期（mPFS）和中位总生存期（mOS）不及 EGFR 敏感突变患者的一半，长期缺乏安全有效的靶向治疗方案。

2023 年欧洲肿瘤内科学会（ESMO）大会上，公司公布了舒沃哲®一线单药治疗 EGFR Exon20ins NSCLC 的早期研究数据。截至 2023 年 9 月 15 日，28 例

患者纳入疗效分析，研究者评估结果显示，100%患者靶病灶出现了肿瘤缩小，经确认的客观缓解率（ORR）达 78.6%，其中 300mg 组 mPFS 为 12.4 个月，且耐受性良好。

悟空 28（WU-KONG28）是一项 III 期、开放标签、随机、全球多中心的确证性临床研究，在中国及欧美等全球 16 个国家和地区积极开展。该研究旨在评估舒沃哲®对比含铂双化疗在既往未接受过系统性治疗、携带 EGFR Exon20ins 突变的晚期 NSCLC 患者中的抗肿瘤疗效与安全性。

舒沃哲®是目前二/后线治疗 EGFR Exon20ins NSCLC 的唯一标准治疗，获各大指南最高等级推荐，并成功纳入《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录（2024 年）》。2025 年 1 月，美国食品药品监督管理局（FDA）受理了舒沃替尼二/后线治疗 EGFR Exon20ins NSCLC 的新药上市申请（NDA），并纳入优先审评（Priority Review）。根据《处方药用户付费法案（PDUFA）》，FDA 对舒沃哲®的目标审评日期为 2025 年 7 月初，有望尽快惠及全球更多患者。

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，上述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》《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

2025 年 6 月 20 日