

证券代码：688192

证券简称：迪哲医药

公告编号：2026-054

迪哲（江苏）医药股份有限公司
自愿披露关于舒沃哲®用于单药一线治疗
EGFR exon20ins 非小细胞肺癌新增适应症上市申请
获美国 FDA 受理的公告

本公司董事会及全体董事保证本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”）宣布，公司自主研发的新型肺癌靶向药舒沃哲®（舒沃替尼）新增适应症上市申请（sNDA）已获美国食品药品监督管理局（FDA）受理，用于一线治疗表皮生长因子受体（EGFR）20 号外显子插入突变（exon20ins）的局部晚期或转移性非小细胞肺癌（NSCLC）成人患者。

一、关于此次新增适应症上市申请

本次申请基于一项 III 期国际多中心随机对照临床研究“悟空 28”（WU-KONG28）的研究结果。该研究旨在评估舒沃哲®对比含铂双药化疗在 EGFR exon20ins NSCLC 一线治疗中的有效性和安全性。研究结果显示，舒沃哲®相较含铂双药化疗在无进展生存期（PFS）上展现出具有统计学意义和临床意义的显著改善。详细数据已于 2026 年美国临床肿瘤学会（ASCO）年会以最新突破摘要（LBA）口头报告的形式公布，并同步发表于《新英格兰医学杂志》（NEJM）。基于“悟空 28”研究，舒沃哲®一线治疗 EGFR exon20ins NSCLC 的新增适应症上市申请已获中国国家药品监督管理局（NMPA）药品审评中心（CDE）受理并纳入优先审评审批程序。此前，CDE 和 FDA 均已授予舒沃哲®一线治疗该适应症的“突破性疗法认定”。

舒沃哲®二/后线单药治疗 EGFR exon20ins NSCLC 已在中美两国获批。此前，公司宣布与阿斯利康达成授权许可协议，授予阿斯利康在全球范围内独家开发、商业化舒沃哲®的权利。

二、风险提示

新药上市申请尚需经过审评、药品临床试验现场检查和审批等环节，公司上述产品能否成功上市及上市时间具有不确定性。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，及时对项目后续进展履行信息披露义务。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》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

2026 年 8 月 31 日