

迪哲（江苏）医药股份有限公司

自愿披露关于舒沃哲[®]和高瑞哲[®]克服非小细胞肺癌耐药的研究进展获选 2025 年欧洲肺癌大会（ELCC）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。

迪哲（江苏）医药股份有限公司（以下简称“公司”）将于 3 月 28 日在 2025 年欧洲肺癌大会(ELCC)报告其自主研发的两款源头创新药物舒沃哲[®](通用名：舒沃替尼片)和高瑞哲[®](通用名：戈利昔替尼胶囊)分别针对晚期非小细胞肺癌(NSCLC)靶向和免疫治疗耐药的最新研究进展。

一、舒沃哲[®]联合 VEGF 抑制剂治疗 EGFR-TKI 耐药晚期 NSCLC

舒沃哲[®]是一款针对多种表皮生长因子受体(EGFR)突变亚型的高选择性 EGFR 酪氨酸激酶抑制剂(TKI)，于 2023 年 8 月通过优先审评在中国获批上市，用于 EGFR 20 号外显子插入突变(Exon20ins) NSCLC 的二/后线治疗。

既往研究表明，舒沃哲[®]单药治疗既往 EGFR-TKI 治疗失败的 EGFR 突变型晚期 NSCLC 显示出令人鼓舞的抗肿瘤疗效。相关研究结果获欧洲肿瘤内科学会(ESMO)官方期刊《Lung Cancer》发表，并在 2023 年美国临床肿瘤学会(ASCO)年会做大会报告。

临床前研究显示，EGFR-TKI 与 VEGF 抑制剂联合可产生协同效应。在本届大会上，公司将发布舒沃哲[®]与安罗替尼¹联合治疗 EGFR-TKI 耐药 NSCLC 的 II 期临床数据。截至 2024 年 12 月 25 日，舒沃哲[®]联合安罗替尼耐受性良好，安全性导入期未发生剂量限制性毒性(DLT)事件。在 12 例完成首次评估的患者中，舒沃哲[®]联合安罗替尼治疗 EGFR-TKI 耐药晚期 NSCLC 展现出良好的抗肿瘤疗效，客观缓解率(ORR)为 33.3%，疾病控制率(DCR)达 100%，且安全性良好，临床易管理。

1. 安罗替尼是一款具有抗肿瘤血管生成(VEGF)和抑制肿瘤生长作用的 TKI。

二、高瑞哲®联合 PD-1 抑制剂治疗 PD-1 耐药晚期 NSCLC

高瑞哲®是一款高选择性 JAK1 抑制剂，于 2024 年 6 月通过优先审评在中国获批上市，用于复发/难治外周 T 细胞淋巴瘤（r/r PTCL）的治疗。

JAK/STAT 通路的过度激活导致肿瘤细胞表面 PD-L1 表达升高产生免疫逃逸，是癌症免疫治疗中对免疫检查点抑制剂产生耐药性的重要因素。既往研究表明，JAK 抑制剂联合 PD-1 免疫疗法，可通过调节霍奇金淋巴瘤（HL）和 NSCLC 中的 JAK/STAT 通路，逆转或延缓免疫治疗耐药的发生。2025 ELCC 大会上，公司将公布高瑞哲®与 PD-1 抑制剂联合治疗晚期 NSCLC 患者的 Ib 期探索性临床研究设计，该研究计划入组 30 例既往接受过 PD-1 单抗或 PD-1 单抗联合含铂化疗方案治疗的局部晚期或转移性 NSCLC 患者，旨在探索高瑞哲®与 PD-1 单抗联合治疗方案针对 PD-1 耐药 NSCLC 的协同作用，主要研究终点为 ORR。

三、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，目前上述产品所针对的适应症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 3 月 21 日