

迪哲（江苏）医药股份有限公司
自愿披露关于公司肺癌领域多项最新研究成果在
2025 年世界肺癌大会（WCLC）上公布的公告

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”）于 2025 年 9 月 6 日至 9 日在 2025 年世界肺癌大会（WCLC）上，报告了其自主研发的新型肺癌靶向药舒沃哲®（通用名：舒沃替尼片）和高选择性 JAK1 抑制剂高瑞哲®（通用名：戈利昔替尼胶囊）在非小细胞肺癌（NSCLC）领域的 11 项最新研究。其中，舒沃哲®国际多中心注册临床研究“悟空 1B”（WU-KONG1B）的最新研究结果在大会进行口头报告。

一、关于舒沃哲®相关研究

舒沃哲®首个国际多中心注册临床研究“悟空 1B”（WU-KONG1B）最新研究结果显示，舒沃哲®二/后线治疗表皮生长因子受体（EGFR）20 号外显子插入突变（Exon20ins）NSCLC 具有良好的获益/风险比：抗肿瘤疗效显著且持久，安全性可控可管理。2025 年 7 月，舒沃哲®基于“悟空 1B”（WU-KONG1B）研究在美国通过优先审评获批上市，是目前全球唯一获批治疗 EGFR Exon20ins NSCLC 的口服小分子靶向药。

本次 WCLC 还公布了多项舒沃哲®的临床研究，覆盖了 EGFR Exon20ins NSCLC 全线治疗、EGFR 罕见及其他罕见突变（HER2 Exon20ins）NSCLC、EGFR 敏感突变合并共突变 NSCLC，以及 EGFR TKI 耐药的 EGFR 突变晚期 NSCLC 等多个领域，且涉及单药及多种联合治疗策略。

研究显示，舒沃哲®在 EGFR Exon20ins NSCLC 不同治疗阶段（包括一线、二线、围手术期等）均展现出良好的抗肿瘤疗效和安全性，具体数据如下：

(1) 舒沃哲®联合安罗替尼一线治疗 EGFR Exon20ins NSCLC 客观缓解率 (ORR) 超过 80%，疾病控制率 (DCR) 达 100%，展现出了积极的临床获益。

(2) 舒沃哲®联合贝伐珠单抗治疗经治 EGFR Exon20ins NSCLC 也显示出持久的抗肿瘤疗效与良好的安全性：入组患者中 85.7%观察到肿瘤靶病灶缩小，DCR 达 100%，中位随访时间 15.2 个月，中位缓解持续时间 (DoR) 达 19.1 个月，且 3 例 (3/14) 仍在持续缓解中。

(3) 真实世界病例显示，舒沃哲®用于 EGFR Exon20ins NSCLC 早期患者新辅助治疗表现出令人鼓舞的临床获益，3 例患者术前均获得部分缓解 (PR)；用于辅助治疗也显示出持续的疗效，且耐受性良好，患者顺利度过术后一年复发高峰期；在免疫治疗和化疗不耐受的 EGFR Exon20ins 肺腺癌患者中，舒沃哲®用于一线维持治疗显示出良好的抗肿瘤疗效和安全性。

此外，舒沃哲®针对 EGFR 罕见及其他罕见突变也表现出积极的临床疗效。舒沃哲®联合安罗替尼治疗其他 EGFR 罕见突变 NSCLC 研究中，1 例 EGFR 罕见突变患者达到了颅内病灶完全缓解 (iCR)。在一项真实世界病例系列报告中，舒沃哲®单药针对既往治疗失败的 HER2 Exon20ins 晚期 NSCLC 展现出良好的抗肿瘤疗效和安全性。

舒沃哲®联合安罗替尼一线治疗 EGFR 敏感突变合并共突变 NSCLC 的 ORR 为 77.8%，DCR 达 100%，有望为临床带来具有前景的治疗选择。同时，在 EGFR TKI 耐药的 EGFR 突变晚期 NSCLC 患者中，舒沃哲®单药或联合化疗均表现出令人鼓舞的临床获益，凸显作为后续治疗策略的潜力。

二、关于高瑞哲®相关研究

公司还在 WCLC 上公布了高瑞哲®在 NSCLC 治疗领域的最新探索。研究显示，高瑞哲®联合抗 PD-1 单抗治疗经 PD-1 治疗的晚期 NSCLC 在剂量递增阶段未观察到剂量限制性毒性 (DLT)，目前研究仍在持续入组和数据收集中，将为高瑞哲®在 NSCLC 的临床应用提供重要依据。

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部分适应症尚处于

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 9 月 10 日