

迪哲（江苏）医药股份有限公司
自愿披露关于舒沃哲单药治疗 EGFR-TKI 耐药非小细胞
肺癌最新研究成果获《Lung Cancer》发表的公告

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”）自主研发的新型肺癌靶向药舒沃哲[®]（通用名：舒沃替尼片）的一项 I/II 期临床研究的汇总分析最新数据，发表于欧洲肿瘤内科学会（ESMO）官方期刊《Lung Cancer》。研究表明，舒沃哲[®]单药治疗表皮生长因子受体（EGFR）酪氨酸激酶抑制剂（TKI）耐药的非小细胞肺癌（NSCLC）患者具有良好的抗肿瘤活性和安全性。

一、关于舒沃哲[®]

舒沃哲[®]于 2023 年 8 月在国内获批上市，是目前表皮生长因子受体（EGFR）20 号外显子插入突变（Exon20ins）非小细胞肺癌（NSCLC）二/后线唯一标准治疗方案。

此次《Lung Cancer》发表的最新数据，来自舒沃哲[®]3 项国内外 I/II 期临床研究的汇总分析（WU-KONG1、WU-KONG2 和 WU-KONG15），关于舒沃哲[®]单药治疗 EGFR-TKI 耐药的 NSCLC 的研究。该系列研究由北京协和医院王孟昭教授、台湾大学肿瘤中心医院杨志新教授、美国哈佛大学医学院附属丹娜法伯癌症研究院（Dana-Farber Cancer Institute）Pasi A. Jänne 教授、澳大利亚圣乔治医院（St. George Hospital）Chee Khoon Lee 教授等多位国际知名专家共同参与。

研究共纳入 40 例 EGFR-TKI 耐药晚期 NSCLC 患者，其中 90% 的患者既往治疗线数 ≥ 3 线。入组患者接受每日一次、剂量范围在 50mg 至 400mg 之间的舒沃哲[®]治疗。截至 2023 年 9 月 15 日，舒沃哲[®]单药治疗 EGFR-TKI 耐药的 NSCLC：

1. 具有良好的抗肿瘤活性
 - (1) 中位缓解持续时间（mDoR）和中位无进展生存期（mPFS）分别为 6.5 个月和 6 个月。
 - (2) 最佳 ORR 为 27.5%，疾病控制率（DCR）达 60%。
 - (3) EGFR 敏感突变合并 T790M 突变的患者（78%前线已接受过三代 EGFR-TKI 治疗）ORR 高达 55.6%。
2. 安全性、耐受性良好，与既往报道一致

二、风险提示

本次舒沃哲[®]单药治疗 EGFR-TKI 耐药非小细胞肺癌最新研究成果获《Lung Cancer》发表对公司近期业绩不会产生重大影响。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，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对产品的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 12 月 12 日