

迪哲（江苏）医药股份有限公司
自愿披露关于舒沃哲®一线治疗 EGFR PACC 或
其他罕见突变非小细胞肺癌的最新数据于
2026 年欧洲肺癌大会（ELCC）发布的公告

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”）宣布，公司于当地时间 3 月 25 日-28 日在丹麦哥本哈根举行的 2026 年欧洲肺癌大会（ELCC）上，公布舒沃哲®（通用名：舒沃替尼片）一线治疗携带表皮生长因子受体（EGFR）P 环和 α C 螺旋压缩（PACC）或其他罕见突变的晚期非小细胞肺癌（NSCLC）的最新研究数据（壁报编号：44P）。研究结果显示，舒沃哲®一线治疗 EGFR PACC 或其他罕见突变 NSCLC 患者的客观缓解率（ORR）达 81.3%，展现出良好的抗肿瘤疗效和可控的安全性。

一、大会数据

在 EGFR 突变型 NSCLC 中，PACC 突变约占 12.5%，常以高比例复合突变出现，异质性强，治疗难度大。尽管已获批的 EGFR 酪氨酸激酶抑制剂（TKI）针对部分此类突变具有一定的临床活性，但总体临床获益仍有限，目前双药化疗方案仍是主要治疗选择。多项研究表明，携带此类突变的晚期 NSCLC 患者较 EGFR 敏感突变（19del、L858R）患者的预后更差，亟需安全有效且能提升突变亚型覆盖广度的治疗方案。

舒沃哲®是公司自主研发的一款新型肺癌靶向药，在 PACC 突变等驱动基因突变晚期 NSCLC 的临床前模型中显示出显著的抗肿瘤活性。在 III 期推荐剂量（RP3D）300mg 下，舒沃哲®单药一线治疗携带 EGFR PACC 或其他罕见突变的

晚期 NSCLC 患者展现出良好的抗肿瘤疗效和可控的安全性。研究结果显示：

1) 经研究者评估，100%的患者观察到肿瘤病灶缩小，ORR 达 81.3%，疾病控制率（DCR）为 100%。

2) 在 15 例基线脑转移（BM）患者中，有 11 例观察到肿瘤缓解，其中 6 例达到经确认的部分缓解（PR）。

3) 抗肿瘤疗效持久，中位缓解持续时间（DoR）尚未达到，81.3%的患者仍在接受治疗，预估 6 个月持续缓解率为 87.5%。

4) 无进展生存期（PFS）数据尚未成熟，9 个月 PFS 率预估为 83.9%。

5) 整体安全性与既往研究报道一致，临床可管理。

二、风险揭示

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 3 月 28 日