

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
非小细胞肺癌的新药上市申请获国家药品监督管理局受理
并纳入优先审评的公告

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，公司自主研发的新型肺癌靶向药舒沃哲®（通用名：舒沃替尼片）新增适应症新药上市申请（NDA）获国家药品监督管理局（NMPA）药品审评中心（CDE）正式受理，并纳入优先审评程序，用于表皮生长因子受体（EGFR）20号外显子插入突变的局部晚期或转移性非小细胞肺癌（NSCLC）成人患者，成为目前全球首个且唯一在EGFR exon20ins NSCLC 一线治疗领域获 NDA 受理并纳入优先审评的口服靶向药。

一、关于此次新药上市申请

此前，舒沃哲®二/后线单药治疗 EGFR exon20ins NSCLC 已在中、美两国分别获附条件和加速批准。本次申请是基于一项开放标签、随机对照、国际多中心 III 期确证性研究“悟空 28”（WU-KONG28）的积极结果。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，目前已达到主要研究终点。与含铂双药化疗相比，舒沃哲®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。详细数据将于 2026 年美国临床肿瘤学会（ASCO）年会以最新突破摘要（Late-Breaking Abstract, LBA）口头报告的形式公布。

EGFR exon20ins 突变是 NSCLC 治疗领域公认的难治靶点。由于其独特的空

间构象，传统的 EGFR 酪氨酸激酶抑制剂（TKI）难以与该靶点结合，药物研发困难。目前，EGFR exon20ins NSCLC 一线治疗主要依赖化疗为基础的方案，临床长期缺乏安全有效、便利且无需化疗的口服靶向治疗方案。

在全球范围内，EGFR exon20ins NSCLC 一线治疗领域尚无口服靶向药物获批。此前，中、美两国药监机构已授予舒沃哲®单药一线治疗 EGFR exon20ins NSCLC “突破性疗法认定”（BTD）。

二、风险揭示

新药上市申请尚需经过审评、药品临床试验现场检查 and 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 5 月 28 日