

**迪哲（江苏）医药股份有限公司**  
**自愿披露关于在 2026 年美国临床肿瘤学会（ASCO）年会**  
**公布多项肺癌领域最新研究进展的公告**

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，公司在 2026 年美国临床肿瘤学会（ASCO）年会上公布了三项非小细胞肺癌（NSCLC）领域最新研究进展，涵盖舒沃哲®（通用名：舒沃替尼片）、DZD6008 以及高瑞哲®（通用名：戈利昔替尼胶囊）三款产品。其中，舒沃哲®国际多中心 III 期研究“悟空 28”（WU-KONG28）以最新突破摘要（Late-Breaking Abstract, LBA）口头报告形式公布，并同步发表于国际顶尖医学期刊《新英格兰医学杂志》（NEJM，影响因子：78.5），DZD6008 的研究成果以口头报告形式公布。

**一、舒沃哲®：有望改变一线 EGFR exon20ins NSCLC 治疗格局**

舒沃哲®是全球首个且唯一在表皮生长因子受体（EGFR）20 号外显子插入突变（exon20ins）非小细胞肺癌（NSCLC）一线治疗领域，经国际多中心随机对照 III 期临床研究验证的口服靶向单药疗法。

“悟空 28”研究结果显示，针对 EGFR exon20ins NSCLC 一线治疗，舒沃哲®单药相较含铂双药化疗，在主要研究终点无进展生存期（PFS）上展现出具有统计学意义和临床意义的显著改善。作为该领域全球首个且唯一经国际多中心随机对照 III 期临床研究成功验证的口服靶向单药疗法，舒沃哲®有望改变 EGFR exon20ins NSCLC 一线治疗格局。

截至 2026 年 1 月 16 日，全球共 324 例患者按 1:1 比例随机纳入舒沃哲®组和化疗组。研究结果显示，在 300 mg 每日一次剂量下，舒沃哲®单药一线治疗 EGFR exon20ins NSCLC 可强效缩瘤且安全性可控，全球潜在同类最佳：

1. 经盲态独立影像评审委员会（BIRC）评估，舒沃哲®中位 PFS 达 10.3 个月，相较化疗组 7.5 个月，实现了具有统计学意义和临床意义的显著改善（HR=0.65；P=0.0008）；

2. 经 BIRC 评估，舒沃哲®组的最佳客观缓解率（BoR）达 68.1%（vs 化疗组 35.4%），中位缓解持续时间（DoR）为 11.2 个月（vs 化疗组 7.1 个月），对比化疗均具有显著提升；

3. 整体安全性良好，与既往研究一致，不良反应整体可控且可逆。

此前，舒沃哲®二/后线单药治疗 EGFR exon20ins NSCLC 已在中、美两国获批，成为该领域唯一中美双获批且医保可及，并获国内外权威指南最高等级一致推荐的口服靶向药物。基于“悟空 28”（WU-KONG28）的积极研究成果，舒沃哲®一线治疗 EGFR exon20ins NSCLC 的新增适应症新药上市申请（NDA）已获国家药品监督管理局（NMPA）受理，并纳入优先审评程序。

## 二、DZD6008：四代 EGFR TKI 有望突破耐药难题

最新数据显示，DZD6008 单药治疗 EGFR C797X 突变的三代 EGFR TKI 耐药 NSCLC，展现出令人鼓舞且持久的抗肿瘤活性，安全性良好：

1. 82.1%的患者显示肿瘤缩小，随着治疗时间延长，预计将获得更高的缓解率；

2. 在 40mg 和 60mg 剂量下，6 个月无进展生存率（PFS 率）分别为 70.6% 和 61.8%，中位缓解持续时间（mDoR）尚未达到；

3. 血脑屏障穿透性优异，在基线存在脑转移的患者中观察到颅内肿瘤缓解；

4. 安全性良好，对野生型 EGFR 具有高选择性，不良事件发生率低。

在 EGFR 敏感突变 NSCLC 耐药领域，EGFR C797X 突变是三代 EGFR TKI 耐药 NSCLC 患者中最常见的 EGFR 通路依赖性耐药突变之一。DZD6008 是一款全新的、可完全穿透血脑屏障的四代 EGFR TKI，对野生型 EGFR 具有高选择性，在包括敏感突变（L858R/19del）、耐药双突变（L858R/19del 和 T790M/C797X）或三重突变（L858R/19del、T790M 和 C797X）等多种不同 EGFR 突变中，均显示出显著的抗肿瘤活性和良好的安全性。

## 三、高瑞哲®：JAK1 联合抗 PD-1 抗体展现持续获益

高瑞哲®联合抗 PD-1 抗体一线治疗无驱动基因突变 NSCLC 研究，共纳入 47 例初治晚期 NSCLC 患者。在化疗免疫联合治疗后，高瑞哲®联合信迪利单抗治

疗展现出令人鼓舞且持久的抗肿瘤疗效，其中 PD-L1 高表达患者的获益更为显著。联合治疗方案耐受性良好，观察到的免疫相关不良事件（irAE）大幅减轻。

#### 四、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，目前上述产品的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 6 月 1 日