

**迪哲（江苏）医药股份有限公司**  
**自愿披露关于舒沃哲®首个全球注册临床研究达到主要研究**  
**终点并在 2024 年美国临床肿瘤学会（ASCO）大会**  
**口头报告的公告**

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，在 2024 年度美国临床肿瘤学会（ASCO）大会上，迪哲（江苏）医药股份有限公司（以下简称“公司”）以口头报告形式，首次发布了自主研发的 I 类新型肺癌靶向药舒沃哲®（通用名：舒沃替尼片）针对经治表皮生长因子受体（EGFR）20 号外显子插入突变（Exon20ins）非小细胞肺癌（NSCLC）首个国际多中心注册临床研究“悟空 1B”（WU-KONG1 Part B、WU-KONG1B）的初步分析结果，研究达到主要终点，舒沃哲®高效低毒，展现全球同类最佳潜力。

**一、ASCO 大会口头报告**

舒沃哲®是一款针对多种 EGFR 突变亚型的高选择性 EGFR 靶向药物，是肺癌领域首个获中美双“突破性疗法认定”的国创新药。基于中国注册临床研究“悟空 6”（WU-KONG6）的积极结果，舒沃哲®于 2023 年 8 月在国内获批上市，是目前全球唯一获批且可及的靶向 EGFR Exon20ins NSCLC 的小分子酪氨酸激酶抑制剂（TKI）。

“悟空 1B”（WU-KONG1B）是一项在欧美、澳洲、亚洲等全球 10 个国家及地区开展的 II 期、开放标签、国际多中心注册临床研究，旨在评估舒沃哲®治疗含铂化疗失败或不耐受的 EGFR Exon20ins NSCLC 的疗效和安全性，主要研究终点为独立影像评估委员会（IRC）评估的客观缓解率（ORR），关键次要研究终点为中位缓解持续时间（mDoR）。

截至 2024 年 3 月 22 日，II 期推荐剂量（RP2D）300 mg 剂量组共纳入 111

例经治 EGFR Exon20ins NSCLC 患者，其中 107 例纳入疗效分析集，亚裔/白种人/黑人分别占比 57.9%/40.2%/1.9%。初步分析研究结果显示，“悟空 1B”（WU-KONG1B）达到主要研究终点并具有统计学意义，且安全性和耐受性良好。

- 1、潜在同类最佳：经 IRC 评估的最佳 ORR 达 53.3%。研究中观察到 3 例患者（2.8%）达到完全缓解（CR），显示治疗的肿瘤缩小深度高。
- 2、持久的抗肿瘤疗效：中位缓解持续时间（DoR）未达到，9 个月的持续缓解率达 57%。
- 3、耐受性良好，整体安全性与既往研究报道一致。

## 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，目前上述产品对应的全球注册临床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 6 月 3 日