

证券代码：688192

证券简称：迪哲医药

公告编号：2023-60

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 20 号外显子插入突变
型晚期非小细胞肺癌的最新临床研究结果在
2023 年欧洲肿瘤内科学会（ESMO）大会报告的公告

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。

重要内容提示：

迪哲（江苏）医药股份有限公司（以下简称“公司”）在 2023 年欧洲肿瘤内科学会（ESMO）大会公布舒沃哲®（通用名：舒沃替尼片）一线单药治疗 EGFR 20 号外显子插入（EGFR Exon20ins）突变型晚期非小细胞肺癌（NSCLC）的疗效和安全性汇总分析的最新数据。舒沃哲®一线单药治疗 EGFR Exon20ins 突变型晚期 NSCLC 确认的客观缓解率（ORR）达 78.6%，其中 300mg 组中位无进展生存期（mPFS）为 12.4 个月。

一、舒沃哲®一线单药治疗 EGFR Exon20ins 突变型晚期 NSCLC 的最新数据

舒沃哲®是首款针对 EGFR Exon20ins 突变型晚期 NSCLC 的国创新药，首个适应症已在国内通过优先审评获批上市，用于治疗含铂化疗进展或不耐受的 EGFR Exon20ins 突变型晚期 NSCLC。此次 ESMO 大会上，公司公布了舒沃哲®一线治疗 EGFR Exon20ins 突变型晚期 NSCLC 的疗效和安全性汇总分析的最新数据。汇总分析研究纳入舒沃哲®全球多中心 I/II 期研究“悟空 1”（WU-KONG1）和中国研究者发起的 II 期研究“悟空 15”（WU-KONG15）中的 EGFR Exon20ins 突变型晚期 NSCLC 初治患者。截至 2023 年 9 月 15 日，28 例患者纳入疗效分析，57 例患者纳入安全性分析。

研究者评估结果显示，100%患者靶病灶出现了肿瘤缩小，舒沃哲®一线单药治疗 EGFR Exon20ins 突变型晚期 NSCLC 经确认的客观缓解率（ORR）达 78.6%，

其中 300mg 组中位无进展生存期（mPFS）为 12.4 个月。舒沃哲®单药展现出强效持久的抗肿瘤活性，且针对多种 EGFR Exon20ins 突变亚型患者，均表现出良好的抗肿瘤活性，同类最佳潜力凸显。

此外，舒沃哲®耐受性良好，整体安全性与既往二/后线报道一致，并与传统 EGFR-TKI 类似。

二、风险提示

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，舒沃哲®的后续生产和销售情况可能受到政策环境、市场竞争等多种因素的影响，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

2023 年 10 月 24 日