

**迪哲（江苏）医药股份有限公司**  
**自愿披露关于舒沃哲®全球注册临床研究入选 2025 年世界肺**  
**癌大会（WCLC）口头报告及多项非小细胞**  
**肺癌领域研究入选的公告**

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”）将在 2025 年 9 月 6 日至 9 日于西班牙巴塞罗那举行的 2025 年世界肺癌大会（WCLC）上，公布其自主研发的新型肺癌靶向药舒沃哲®（ZEGFROVY®，通用名：舒沃替尼片）和高选择性 JAK1 抑制剂高瑞哲®（通用名：戈利昔替尼胶囊）在非小细胞肺癌中的多项最新研究成果。其中，舒沃哲®国际多中心注册临床研究“悟空 1B”（WU-KONG1B）最新数据入选口头报告。

**一、关于舒沃哲®国际多中心注册临床研究**

舒沃哲®国际多中心注册临床研究“悟空 1B”（WU-KONG1B）旨在评估舒沃哲®二/后线治疗表皮生长因子受体（EGFR）20 号外显子插入突变（Exon20ins）非小细胞肺癌（NSCLC）的疗效和安全性。此前，该研究的初步分析结果以口头报告形式亮相 2024 年美国临床肿瘤学会（ASCO）年会。

基于“悟空 1B”（WU-KONG1B）研究，舒沃哲®通过优先审评程序在美获批上市，成为目前全球首个且唯一在美获批的 EGFR Exon20ins NSCLC 国产创新药，并被纳入美国国立综合癌症网络（NCCN）指南，成为全球唯一纳入国际肺癌指南的 EGFR Exon20ins NSCLC 小分子靶向药。

**二、大会报告议程**

除“悟空 1B”（WU-KONG1B）研究最新数据发布以外，公司还将在大会

上公布舒沃哲®针对 EGFR TKI 耐药的 EGFR 突变晚期 NSCLC 和 EGFR Exon20ins NSCLC 辅助治疗等 NSCLC 领域的多项研究成果，以及高瑞哲®联合抗 PD-1 单抗治疗经 PD-1 治疗的晚期 NSCLC 的最新研究进展。入选 2025 WCLC 研究摘要相关信息如下：

摘要标题	主要研究者	议程
<p><b>A Multinational Phase 2 Randomized Pivotal Study of Sunvozertinib in Pretreated NSCLC with EGFR Exon 20 Insertion Mutations</b>                      一项舒沃替尼治疗经治 EGFR Exon20ins NSCLC 的国际多中心、随机、II 期关键性临床研究</p>	王孟昭教授（北京协和医院）	口头报告 摘要编号：MA08.01 报告时间：2025 年 9 月 9 日，11:30-12:45（太平洋夏令时）
<p><b>Sunvozertinib Combined with Bevacizumab in Previously Treated Advanced NSCLC with EGFR Exon 20 Insertion Mutations</b>                      舒沃替尼联合贝伐珠单抗治疗经治 EGFR Exon20ins 晚期 NSCLC</p>	陆舜教授（上海交通大学医学院附属胸科医院）	壁报展示 摘要编号：P2.10.13 报告时间：2025 年 9 月 8 日，10:30-12:00（太平洋夏令时间）
<p><b>A Phase II Study of Sunvozertinib Combined with Chemotherapy in EGFR-TKIs Resistant EGFRm Advanced NSCLC Patients (WU-KONG36)</b>                      一项舒沃替尼联合化疗治疗 EGFR TKI 耐药的 EGFR 突变晚期 NSCLC 患者的 II 期临床研究（WU-KONG36）</p>	卢铀教授（四川大学华西医院）	壁报展示 摘要编号：P3.12.47 报告时间：2025 年 9 月 9 日，10:00-11:30（太平洋夏令时间）
<p><b>A Phase II Study of Sunvozertinib Combined with Anlotinib in Treatment-Naïve NSCLC with EGFR Sensitive Mutations and Co-Mutations (WU-KONG32)</b>                      一项舒沃替尼联合安罗替尼一线治疗 EGFR 敏感突变合并共突变 NSCLC 的 II 期临床研究（WU-KONG32）</p>	张永昌教授（湖南省肿瘤医院）	壁报展示 摘要编号：P3.12.22 报告时间：2025 年 9 月 9 日，10:00-11:30（太平洋夏令时间）
<p><b>A Phase II Study of Sunvozertinib Combined with Anlotinib in NSCLC Patients Harboring EGFR ex20ins and Uncommon EGFR</b></p>	王燕教授（中国医学科学院肿瘤医院）	壁报展示 摘要编号：P3.12.43 报告时间：2025 年 9 月 9 日，10:00-11:30（太平洋夏令时间）

<p><b>Mutations</b> 一项舒沃替尼联合安罗替尼治疗携带 EGFR Exon20ins 突变和罕见 EGFR 突变的 NSCLC 患者的 II 期临床研究</p>		夏令时间)
<p><b>Phase Ib Study of Golidocitinib Plus Anti-PD-1 in Anti-PD-1 Treated Advanced NSCLC: Dose-Escalation Safety Using BOIN Design</b> 戈利昔替尼联合抗 PD-1 单抗用于经 PD-1 治疗的晚期 NSCLC 的 1b 期研究: 采用 BOIN 设计的剂量爬坡安全性</p>	钟华教授 (上海交通大学医学院附属胸科医院)	<p>壁报展示 摘要编号: P1.11.74 报告时间: 2025 年 9 月 7 日, 10:30-12:00 (太平洋夏令时间)</p>
<p><b>Long Progression-Free Survival with Sunvozertinib in EGFRm NSCLC Patients After Third-Generation EGFR TKI Failure: Case series</b> EGFR 突变 NSCLC 患者在接受第三代 EGFR TKI 治疗失败后, 使用舒沃替尼获得长无进展生存: 病例系列报告</p>	李峻岭教授 (中国医学科学院肿瘤医院)	<p>摘要公布 摘要编号: EP.12.43 报告时间: 2025 年 8 月 13 日, 10:00 (太平洋夏令时间)</p>
<p><b>Persistent Response of Sunvozertinib in Lung Adenocarcinoma Patient With EGFR Exon 20 Insertion Mutation</b> 舒沃替尼对 EGFR Exon20ins 肺腺癌患者的持续缓解</p>	韩惠教授 (聊城市人民医院)	<p>摘要公布 摘要编号: EP.12.47 报告时间: 2025 年 8 月 13 日, 10:00 (太平洋夏令时间)</p>
<p><b>Adjuvant Sunvozertinib for Early-Stage NSCLC Patients with EGFR Exon 20 Insertion Mutation: A Case Series</b> 舒沃替尼用于 EGFR Exon20ins NSCLC 早期患者的辅助治疗: 病例系列报告</p>	胡坚教授 (浙江大学医学院附属第一医院)	<p>摘要公布 摘要编号: EP.07.55 报告时间: 2025 年 8 月 13 日, 10:00 (太平洋夏令时间)</p>
<p><b>Efficacy of Sunvozertinib in Advanced NSCLC with HER2 Exon 20 Insertion After Prior Treatment Failure: A Real-World Case Series</b> 舒沃替尼针对既往治疗失败的 HER2 Exon20ins 晚期 NSCLC 疗效: 真实世界病例系列报告</p>	刘东颖教授/刘亮教授 (天津医科大学肿瘤医院)	<p>摘要公布 摘要编号: EP.12.46 报告时间: 2025 年 8 月 13 日, 10:00 (太平洋夏令时间)</p>

<p>Neoadjuvant Sunvozertinib for Early-Stage NSCLC Patients with EGFR Exon 20 Insertion Mutation: A Case Series 舒沃替尼用于 EGFR Exon20ins NSCLC 早期患者的新辅助治疗：病例系列报告</p>	<p>陈晋峰教授（北京大学肿瘤医院）</p>	<p>摘要公布 摘要编号：EP.07.49 报告时间：2025 年 8 月 13 日，10:00（太平洋夏令时间）</p>
---	------------------------	---

### 三、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，目前上述产品所针对的部分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。

公司将按相关规定及时对后续进展情况履行信息披露义务，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》《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

2025 年 7 月 24 日