

迪哲（江苏）医药股份有限公司
自愿披露关于舒沃哲®最新研究成果获选 2024 年美国临床
肿瘤学会（ASCO）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。

迪哲（江苏）医药股份有限公司（以下简称“公司”）将在 2024 年 5 月 31 日—6 月 4 日于芝加哥举行的美国临床肿瘤学会（ASCO）年会上，公布其自主研发的 I 类新型肺癌靶向药舒沃哲®（通用名：舒沃替尼片）针对表皮生长因子受体（EGFR）20 号外显子插入（Exon20ins）突变型晚期非小细胞肺癌（NSCLC）的两项最新研究成果。其中舒沃哲®针对经治 EGFR Exon20ins 突变型 NSCLC 的全球注册临床研究“悟空 1 B 部分”（WU-KONG1 Part B）数据将在本次大会以口头报告形式首次公布。初步分析结果表明，研究已达到其预设的主要研究终点，舒沃哲®二/后线治疗 EGFR Exon20ins 突变 NSCLC 展现出积极的抗肿瘤疗效，且安全性良好。

另一项针对接受舒沃哲®治疗的 EGFR Exon20ins 突变型 NSCLC 患者血浆循环肿瘤 DNA（ctDNA）最新生物标志物探索研究也将做大会报告。研究共纳入 121 例接受舒沃哲®治疗的 EGFR Exon20ins 突变晚期 NSCLC 患者，结果显示：

1. 基线血浆 ctDNA 检测 EGFR Exon20ins 突变阳性和阴性患者接受舒沃哲®治疗后均观察到疗效获益

- (1) 接受舒沃哲®治疗后，基线血浆 ctDNA 检测 EGFR Exon20ins 突变阴性及阳性患者均观察到疗效获益，其中客观缓解率（ORR）分别为 68.0% 和 45.8%，中位无进展生存期（mPFS）为 7.4 个月和 5.5 个月。
- (2) 基线血浆 ctDNA 检测 EGFR Exon20ins 突变阴性患者的疗效获益有更优趋势，可能与阴性患者转移病灶数量更少、肿瘤负荷更低有关。

2. 舒沃哲®直接作用于 EGFR 通路，能有效清除血浆 ctDNA 中的 EGFR Exon20ins 突变

(1) 接受舒沃哲®治疗后，绝大多数（85.7%）患者血浆 ctDNA 中 EGFR Exon20ins 突变拷贝数减少。

(2) 血浆 ctDNA 中 EGFR Exon20ins 突变的清除最早可发生于接受舒沃哲®治疗 1 周后。

3. 舒沃哲®的耐药机制展现出 EGFR 依赖性和 EGFR 非依赖性途径，戈利昔替尼（JAK1 抑制剂）联合化疗是潜在解决方案

(1) 舒沃哲®的耐药可能与获得性 EGFR C797S 突变、EGFR G724S 突变以及 EGFR 下游信号通路中其它基因突变异常有关。

(2) 体外和体内实验探索提示，公司自主研发的高选择性 JAK1 抑制剂戈利昔替尼联合化疗可能是克服舒沃哲®耐药的一种潜在治疗方案。

一、2024 ASCO 入选项目议程

摘要标题	舒沃替尼治疗含铂化疗失败的 EGFR 20 号外显子插入突变非小细胞肺癌的一项国际多中心注册临床研究：“悟空 1”的初步分析结果 A multinational pivotal study of sunvozertinib in platinum pretreated non-small cell lung cancer with EGFR exon20 insertion mutations: Primary analysis of WU-KONG1 study	舒沃替尼治疗 EGFR 20 号外显子插入突变非小细胞肺癌患者的血浆 ctDNA 生物标志物的研究 Plasma ctDNA biomarker study in patients with non-small cell lung cancer with EGFR exon 20 insertion mutation treated with sunvozertinib
报告形式	口头报告	壁报展示
汇报人	杨志新教授，台湾大学肿瘤中心医院	王孟昭教授，北京协和医院
摘要编号	8513	8563
分会场	肺癌—转移性非小细胞肺癌	肺癌—转移性非小细胞肺癌
报告时间	6/2/2024, 5:30AM-7:00AM（北京时间）	6/4/2024, 2:30AM-5:30AM（北京时间）
报告地点	S406	A 厅

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5月25日