

**迪哲（江苏）医药股份有限公司**  
**自愿披露关于舒沃哲®单药一线治疗 EGFR exon20ins**  
**非小细胞肺癌国际多中心 III 期临床试验**  
**获阳性顶线结果的公告**

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，其自主研发的产品舒沃哲®（ZEGFROVY®，通用名：舒沃替尼片）单药一线治疗表皮生长因子受体（EGFR）20 号外显子插入突变（exon20ins）晚期非小细胞肺癌（NSCLC）的国际多中心 III 期临床研究“悟空 28”（WU-KONG28）达到主要研究终点、取得阳性顶线结果，是全球首个且唯一在国际多中心随机对照 III 期临床研究中，针对 EGFR exon20ins NSCLC 一线治疗取得阳性结果的口服靶向药物。

**一、关于“悟空 28”（WU-KONG28）**

“悟空 28”（WU-KONG28）是一项在全球 16 个国家和地区开展，覆盖中国、美国及欧洲主要国家的国际多中心 III 期、开放标签、随机对照临床研究，旨在评估舒沃哲®对比含铂化疗在既往未接受过系统性治疗、携带 EGFR exon20ins 的晚期 NSCLC 患者中的抗肿瘤疗效与安全性，主要研究终点为由盲态独立中心评估（BICR）确认的无进展生存期（PFS）。

顶线结果显示，与含铂双药化疗相比，舒沃哲®在 PFS 显示了具有统计学意义和临床意义的显著改善，达到主要研究终点。具体数据将提交近期的国际学术会议发表。

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、国内外权威指南最高等级一致推荐且医保可及

的口服靶向药物，也是目前中国首个独立研发并在美获批的同类首创新药。基于既往研究数据，舒沃哲®单药一线治疗 EGFR exon20ins NSCLC 已获中、美两国授予的“突破性疗法认定”（BTD）。基于“悟空 28”的结果，公司计划近期与药品监管部门沟通新药上市申请。

## 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，上述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 3 月 23 日