

迪哲（江苏）医药股份有限公司
自愿披露关于系列在研产品研究结果获选
2023 年美国血液学会（ASH）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：

1、迪哲（江苏）医药股份有限公司（以下简称“公司”）在 2023 年第 65 届美国临床血液学会（American Society of Hematology, 2023 ASH）大会即将报告公司核心产品戈利昔替尼（DZD4205）和 DZD8586 的 4 项源头创新成果，其中戈利昔替尼用于复发或难治性（r/r）外周 T 细胞淋巴瘤（PTCL）的国际多中心注册临床试验（JACKPOT8 的 B 部分）最新研究结果获选大会口头报告（Oral Presentation）。

2、目前上述在研产品尚处于新药注册审评或临床试验阶段，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，公司将按有关规定对项目后续研发进展及时履行信息披露义务。

美国血液学会（ASH）年会是血液学领域规模最大的国际学术盛会，大会展示的前沿研究代表了全球血液学领域的最高学术水平。本届大会公司将报告两款核心产品戈利昔替尼和 DZD8586 的最新研究成果。

一、2023 ASH 大会报告项目

（一）戈利昔替尼（DZD4205）

（1）戈利昔替尼治疗 r/r PTCL：国际多中心注册临床研究（JACKPOT8 的 B 部分）结果的完整分析

戈利昔替尼是淋巴瘤领域全球首个且迄今为止唯一处于 NDA 申报阶段的高

选择性 JAK1 抑制剂，首个适应症用于治疗 r/r PTCL。PTCL 具有亚型多、易复发和预后差等特点，初治失败后 r/r PTCL 患者预后极差，3 年总体生存率仅为 21%-28%，目前临床尚缺乏有效治疗方法。

戈利昔替尼针对 r/r PTCL 的国际多中心注册临床试验（JACKPOT8 的 B 部分）达到主要研究终点，独立影像评估委员会（IRC）评估的客观缓解率（ORR）高达 44.3%，与日前在 2023 ASCO 口头汇报的初步分析结果一致，高于现有治疗方案近 2 倍，安全且耐受性良好，有望破局 r/r PTCL 治疗困境。详细生存数据将在 2023 ASH 大会口头报告环节公布。

（2）戈利昔替尼用于 PTCL 患者一线系统性后的维持治疗的 II 期临床研究（JACKPOT26）

PTCL 患者在接受一线标准治疗后，约 40% 的完全缓解（CR）患者和 80% 的部分缓解（PR）患者在初次肿瘤缓解后的 2 年内会出现复发，且复发患者预后极差，缺乏标准的维持治疗。

一项 II 期临床试验（JACKPOT26）结果显示，PTCL 患者接受一线诱导治疗首次缓解后，戈利昔替尼作为维持/巩固治疗安全有效。该研究的最新疗效和安全性数据将在大会期间公布。

（二）DZD8586

（1）DZD8586 用于治疗 B 细胞非霍奇金淋巴瘤（B-NHL）的临床前研究

DZD8586 是公司自主研发的可完全穿透血脑屏障、全新非共价 LYN/BTK 双靶点抑制剂，针对 B-NHL。在现有 B-NHL 治疗药物中，BTK 抑制剂虽表现出临床疗效，但耐药问题仍是临床面临的严峻挑战。BTK 抑制剂的耐药机制主要有 BTK 通路依赖和非 BTK 通路依赖两种，目前尚无可以同时应对这两种耐药机制的药物，亟需一款安全、有效的、可针对复发或难治性（r/r）B-NHL 治疗药物。

临床前研究表明，DZD8586 可强效抑制 LYN 和 BTK 靶点，具有良好的选择性，针对 C481S 突变以及 Pirtobrutinib(LOXO-305)耐药的 BTK 突变，DZD8586 均显示出显著的抑制作用，并可有效抑制弥漫性大 B 细胞淋巴瘤（DLBCL）细胞的增殖。同时，在动物模型中，DZD8586 的 $K_{p_{uu,CSF}}$ （脑脊液与血浆中游离药物浓度的比值）大于 1，证实其能完全穿透血脑屏障。

(2) DZD8586 用于治疗 B-NHL 的 I 期临床研究

目前，DZD8586 正在全球开展两项针对 r/r B-NHL 的 I 期临床试验（TAI-SHAN1 和 TAI-SHAN5），研究初步结果提示令人鼓舞的药代动力学（PK）特征、安全性和抗肿瘤活性。来自这两项研究的最新疗效和安全性汇总分析结果，将在本届大会全球首次发布。

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，目前上述在研产品尚处于新药注册审评或临床试验阶段，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。

公司将积极推进上述研发项目，并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 11 月 4 日