

迪哲（江苏）医药股份有限公司

自愿披露血液肿瘤在研产品研究结果在 第 65 届美国血液学会（2023 ASH）年会报告的公告

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。

近日，迪哲（江苏）医药股份有限公司（以下简称“公司”）在第 65 届美国血液学会（ASH）年会上，公布了两款全球首创新药 JAK1 抑制剂戈利昔替尼和 LYN/BTK 双靶点抑制剂 DZD8586 在淋巴瘤领域的四项最新研究成果，彰显公司在血液肿瘤领域源头创新的实力。

一、关于戈利昔替尼

戈利昔替尼是全球首个且唯一针对外周 T 细胞淋巴瘤（PTCL）的高选择性 JAK1 抑制剂，2023 年 9 月获国家药品监督管理局（NMPA）受理并纳入优先审评。本届年会共有 2 项戈利昔替尼的研究入选，其中针对复发/难治性（r/r）PTCL 的全球注册临床研究（JACKPOT8 的 B 部分）以口头报告形式公布，并获国际顶刊《柳叶刀·肿瘤学》同步发表。

另一项研究是戈利昔替尼用于 PTCL 患者一线系统性治疗后的维持/巩固治疗 II 期研究数据。目前一线标准治疗后的 PTCL 患者尚无标准的维持治疗方案，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 年内会出现疾病复发或进展。JACKPOT26 是一项旨在评估戈利昔替尼用于经一线系统性治疗后缓解的 PTCL 维持/巩固治疗的安全性和有效性的 II 期临床试验。截至 2023 年 10 月 12 日，一线治疗后 CR 患者组中位无病生存期（DFS）尚未达到，76.7% 未观察到 DFS 事件。一线治疗后 PR 患者组中 33% 治疗后达到 CR，中位缓解持续时间（DoR）尚未达到，85.7% 的患者仍持续缓解；中位无进展生存期（PFS）达 16.7 个月。研究中的治疗相关不良事件（TRAEs）与既往戈

利昔替尼的研究结果相似，大多可恢复或临床可管理。

二、关于 DZD8586

DZD8586 是公司自主研发的一款针对 B 细胞非霍奇金淋巴瘤 (B-NHL) 的非共价 LYN/BTK 双靶点抑制剂，可完全穿透血脑屏障。本届年会共有 2 项 DZD8586 的研究入选，包括 DZD8586 的临床前研究，以及针对 r/r B-NHL 的 I/II 期临床研究。

在现有的 B-NHL 治疗药物中，BTK 抑制剂的耐药问题仍是全球性挑战。耐药性主要由两种机制导致：一种为 BTK 通路依赖性耐药，如 BTK C481S 突变导致 BTK 抑制剂无法与 BTK 形成共价结合；另一种由非 BTK 依赖性 BCR 信号通路的激活引起，这一类型的耐药机制在非共价 BTK 抑制剂（如 Pirtobrutinib）治疗失败的患者中更为常见。目前，尚无能够同时应对这两种耐药机制的药物。

临床前研究表明，DZD8586 可同时阻断 BTK 依赖性和非依赖性 BCR 信号通路，有效抑制多种 B-NHL 亚型细胞的生长，有望克服 BTK 抑制剂的耐药问题。全球目前尚无 BTK 抑制剂获批用于治疗弥漫性大 B 细胞淋巴瘤 (DLBCL)，据研究推测仅阻断 BTK 通路不足以为 DLBCL 患者带来临床获益。DZD8586 可强效抑制 LYN 和 BTK 激酶介导的信号通路，在 DLBCL 和慢性淋巴细胞白血病 (CLL) 模型中展现出相比现有 BTK 抑制剂更优的抗肿瘤活性。此外，现有 BTK 抑制剂的血脑屏障透过率有限，中枢神经系统淋巴瘤 (CNSL) 的治疗一直是临床挑战。DZD8586 具备完全的血脑屏障穿透能力，在本次公布的数据中也观察到对 CNSL 的疗效，提示该产品针对 CNSL 的治疗潜力。

目前 DZD8586 正在全球开展两项针对 r/r B-NHL 的 I/II 期临床试验，结果显示，DZD8586 针对多线治疗失败的 B-NHL 患者展现出令人鼓舞的抗肿瘤活性以及良好的安全性和药代动力学 (PK) 特征。

- 整体客观缓解率 (ORR) 达 64.7%，50mg 剂量下 ORR 高达 71.4%
- 针对不同 B-NHL 亚型，包括 DLBCL、CNSL、CLL，均显示抗肿瘤疗效，尤其在 DLBCL 患者中，ORR 高达 83.3%
- 在 BTK 抑制剂耐药患者中，ORR 达 50%

研究成果表明，DZD8586 有望克服 BTK 抑制剂的耐药问题，为 r/r B-NHL 提供全新治疗选择。

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

2023年12月13日