

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成果在 2023 年 第 17 届国际恶性淋巴瘤大会（ICML）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 17 届国际恶性淋巴瘤大会（ICML）报告了公司两大领先产品戈利昔替尼（DZD4205）和 DZD8586 的 2 项源头创新成果，其中戈利昔替尼的全球注册临床结果获选大会口头报告（Oral Presentation）。

2、目前上述在研产品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，公司将按有关规定对项目后续研发进展及时履行信息披露义务。

ICML 是全球最大的恶性淋巴瘤国际会议，大会将介绍和讨论有关淋巴瘤最新的基础、转化、临床研究成果。公司将在本届 ICML 大会上展示最新研究成果，其中包括戈利昔替尼和 DZD8586 两项研究。戈利昔替尼的全球注册临床结果不久前在 2023 年美国临床肿瘤学会（ASCO）大会做口头报告，此次再获 2023 ICML 大会的口头报告（Oral Presentation）。

一、2023 ICML 大会报告项目

（一）口头报告

摘要#43：戈利昔替尼治疗复发/难治性外周 T 细胞淋巴瘤（r/r PTCL）国际多中心注册临床试验（JACKPOT8）的主要结果

戈利昔替尼是 T 细胞淋巴瘤领域全球首个且迄今为止唯一处于全球注册临

床阶段的高选择性 JAK1 抑制剂，于 2022 年获 FDA “快速通道认定”（Fast Track Designation）。

PTCL 作为恶性非霍奇金淋巴瘤的一种，目前缺乏有效治疗手段。初治失败后 r/r PTCL 患者预后极差，其五年生存期低于 30%。戈利昔替尼在纳入疗效评估的 88 例患者中，独立影像评估委员会（IRC）评估的客观缓解率（ORR）达 44.3%（39/88），其中 21 例完全缓解（CRR：23.9%），抗肿瘤疗效覆盖多种常见 PTCL 病理亚型。中位缓解持续时间（mDoR）尚未达到，最长 DoR 达 16.8 个月（且该患者仍在治疗和缓解中）。安全性分析纳入 112 例接受戈利昔替尼治疗的患者，中位相对剂量强度为 100%，最长治疗持续时间为 18 个月，治疗相关不良事件（TRAEs）多为血液学相关，大多可恢复或临床可管理。

（二）大会发布

摘要#655：DZD8586 治疗 BTK 依赖性和非依赖性耐药 B 细胞恶性肿瘤

非霍奇金淋巴瘤（NHL）为淋巴瘤两大分型中的主导类别，在淋巴瘤患者中占比约 90%，而 B 细胞型淋巴瘤约占 NHL 的 85%。BTK 小分子抑制剂治疗 B 细胞非霍奇金淋巴瘤（B-NHL）的临床疗效显著，但 BTK 抑制剂耐药是临床治疗的一大难点。耐药机制分为 BTK 通路依赖和非 BTK 通路依赖两种，目前尚无产品可以同时针对这两种耐药机制，迫切需要一种安全、有效的药物来治疗复发难治性（r/r）B-NHL 患者。

DZD8586 是公司自主研发的一款可完全穿透血脑屏障的高选择性小分子抑制剂，可同时作用于 BTK 依赖性和非依赖性 BCR 信号通路，从而有效抑制 B-NHL 细胞的生长。DZD8586 已在美国完成健康受试者临床试验（TAI-SHAN2），目前正在开展针对 r/r B-NHL 的全球多中心 I/II 期临床试验（TAI-SHAN1），试验纳入了系统性治疗失败的多种亚型的 r/r B-NHL 患者。

研究结果显示，DZD8586 针对野生型突变 BTK、C481S 突变 BTK，以及导致 Pirtobrutinib（LOXO-305）耐药的 BTK 突变，均显示出显著的抑制作用。DZD8586 针对经治 r/r B-NHL 患者显示出令人鼓舞的初步抗肿瘤效果和良好的安全性，有望克服 BTK 耐药难题；药代动力学特征良好，与既往健康受试者中观察的数据一致；安全性良好，暂未观察到 3 级及以上治疗相关不良事件。

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6月12日