

迪哲（江苏）医药股份有限公司

自愿披露关于 DZD1516 研究成果在《Breast Cancer Research》发表的公告

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。

公司自主研发的 DZD1516 是一种高选择性 HER2 酪氨酸激酶抑制剂(TKI)，具备完全穿透血脑屏障的能力。近日，DZD1516 在乳腺癌领域取得的临床前和 I 期临床研究成果在国际期刊《Breast Cancer Research》发表，进一步证明了 DZD1516 的药物潜力和研究价值。

《Breast Cancer Research》（《乳腺癌研究》）是全球乳腺癌领域的重要研究期刊，发表乳腺癌领域基础研究、转化科学和临床应用的全球重大研究成果。在肿瘤领域中，该期刊在全球范围内的引用率和关注度位居前 30%¹。

一、关于 DZD1516

乳腺癌是全球最常见的癌症之一，其中约有 15–30% 的乳腺癌患者为 HER2 阳性，而高达 50% 的晚期 HER2 阳性乳腺癌患者会发生中枢神经系统（CNS）转移，且预后极差。目前已获批的抗体、抗体药物偶联物（ADC）及酪氨酸激酶抑制剂（TKI）在穿透血脑屏障方面都存在一定的局限性。

为了满足这一临床需求，公司基于独有的肿瘤 CNS 转移研究平台，经过多轮设计、合成、测试，研发出高选择性 HER2 TKI—DZD1516，其具备完全穿透血脑屏障的能力，为治疗中枢神经系统转移的乳腺癌患者带来了新的希望。

临床前研究显示，DZD1516 对 HER2 的选择性相较于野生型 EGFR 高出 300 倍以上。DZD1516 单药在 HER2 阳性脑转移、脑膜转移和皮下异种移植小鼠模型中表现出显著的抗肿瘤活性。当 DZD1516 与 HER2 ADC 药物 T-DM1（恩美

¹ 参考资料：Breast Cancer Research. <https://breast-cancer-research.biomedcentral.com/about>

曲妥珠单抗)或 T-DXd(德曲妥珠单抗)联合治疗时,抗肿瘤效果进一步增强,相较任一单药疗效更佳。DZD1516 具有良好的药代动力学特性,随着剂量升高血浆暴露量呈剂量依赖性增高,同时更显著抑制 pHER2 活性。

一项国际多中心 I 期临床研究共纳入 23 例来自中国和美国的 HER2 阳性转移性乳腺癌患者接受 DZD1516 单药治疗,其中 65.2%的患者基线伴 CNS 转移。研究结果显示:患者在每日两次 25 mg-250 mg 给药剂量范围内表现出良好的安全性和耐受性,由于 DZD1516 对野生型 EGFR 有高于 300 倍以上的选择性,在上述剂量范围未报告抑制野生型 EGFR 的相关不良事件。DZD1516 在患者体内的 $K_{puu,CSF}$ (脑脊液与血浆中游离药物浓度的比值)为 2.1,证实其能够完全穿透血脑屏障。DZD1516 有望为 HER2 阳性乳腺癌脑转移患者提供更优治疗选择,后续临床研究正在计划中。

凭借优异的临床数据和完全穿透血脑屏障的能力,DZD1516 的研究成果先后于 2021 年 SABCS、2022 年 ASCO、ESMO 和 SABCS 等多个国际学术会议上发表,在乳腺领域获广泛关注。

二、风险提示

由于药品具有高科技、高风险、高附加值的特点,药品从早期研究、临床试验报批到投产周期长、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,临床试验的开展、审评和审批的结果以及时间尚存在不确定性,易受不确定性因素的影响,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 7 月 10 日