

## 迪哲（江苏）医药股份有限公司

# 自愿披露关于多项血液瘤和肺癌最新研究进展在 2025 年美国临床肿瘤学会（ASCO）年会上公布的公告

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”）将在 2025 年 5 月 30 日-6 月 3 日于芝加哥举行的美国临床肿瘤学会（ASCO）大会上，首次公布其自主研发产品 DZD8586 和 DZD6008 分别在 B 细胞非霍奇金淋巴瘤（B-NHL）和非小细胞肺癌（NSCLC）领域的最新研究成果。公司将展示 DZD8586 治疗多种 B-NHL 的疗效和安全性，其中针对慢性淋巴细胞白血病/小淋巴细胞淋巴瘤（CLL/SLL）的汇总分析入选口头报告，也是公司的研究成果连续三年获选 ASCO 口头报告。此外，公司自主研发的、全新的、高选择性表皮生长因子受体（EGFR）酪氨酸激酶抑制剂（TKI）DZD6008 针对接受过三代 EGFR TKI 等多线治疗的 EGFR 突变 NSCLC 的积极研究成果即将首次对外公布。

### 一、大会入选项目

#### 1.DZD8586

本次 ASCO 大会上，DZD8586 一项针对既往接受过共价或非共价布鲁顿氏酪氨酸激酶（BTK）抑制剂和 BTK 降解剂治疗 CLL/SLL 的 I/II 期临床研究的汇总分析结果，将以口头报告的形式展示。

目前，尽管 BTK 降解剂针对 CLL/SLL 在早期临床中展现出良好疗效，但已有突变相关耐药报道，且其毒副作用可能影响临床的长期应用。此前一项发表于第 66 届美国血液学会（ASH）年会的研究显示，在接受剂量  $\geq 50$  mg QD 的 DZD8586 治疗后，94.4% 的 CLL/SLL 患者出现肿瘤缩小。此外，在包括弥漫性大 B 细胞淋巴瘤（DLBCL）等多种类型的 B-NHL 患者中，均观察到显著的肿瘤缓解。DZD8586 单药治疗复发/难治（r/r）DLBCL 的一项 II 期临床研究

(TAI-SHAN9) 结果也将在本次 ASCO 大会展示。

## 2.DZD6008

DZD6008 是公司自主研发的、全新的、高选择性 EGFR TKI，在此次 ASCO 大会上，将报告一项针对接受过三代 EGFR TKI 等多线治疗的 EGFR 突变 NSCLC 患者的 I/II 期最新研究成果。

NSCLC 是全球范围内发病率和死亡率最高的恶性肿瘤，其中 EGFR 突变是最常见的驱动基因突变之一，EGFR 突变 NSCLC 患者接受 EGFR TKI 治疗后普遍面临耐药问题，同时，每年全球有超 250 万肿瘤脑转移患者，其中晚期肺癌患者脑转移发生率最高。在接受三代 EGFR TKI 治疗后出现疾病进展的 NSCLC 患者中，常出现中枢神经系统（CNS）转移及获得性 EGFR 耐药突变。DZD6008 可完全穿透血脑屏障，能有效抑制多种 EGFR 突变细胞及肿瘤动物模型的生长，在三代 EGFR TKI 及多线治疗失败、脑转移的患者中展现出优异的安全性与疗效。

### 二、2025 ASCO 入选项目议程

主要研究者	标题	议程
李建勇教授 (江苏省人民医院)	DZD8586 针对既往接受过共价或非共价 BTK 抑制剂及 BTK 降解剂治疗的 CLL/SLL 患者的 1/2 期研究 Phase 1/2 Studies of DZD8586 in CLL/SLL Patients after Covalent or Non-covalent BTK Inhibitors and BTK Degraders	摘要编号：7010 口头报告时间： 5/31/2025, 8:00 AM-9:30 AM (美国中部夏令时间)
王孟昭教授 (北京协和医院)	DZD6008, 一种可完全穿透血脑屏障的四代 EGFR TKI 治疗 EGFR 突变 NSCLC 的 1/2 期研究 Phase 1/2 Study of DZD6008, a 4th-Generation EGFR TKI with Full BBB Penetration, in EGFR-mutant NSCLC	摘要编号：8616 壁报展示时间： 5/31/2025, 1:30 PM-4:30 PM (美国中部夏令时间)
邱录贵教授 (中国医学科学院血液学研究所)	DZD8586, 一种非共价、可完全穿透血脑屏障的 LYN/BTK 双靶点抑制剂单药治疗 r/r DLBCL 的 2 期研究 (TAI-SHAN9) Phase 2 Study of DZD8586, a Non-Covalent BBB Penetrant LYN/BTK Dual Inhibitor, as Monotherapy in Relapsed/Refractory Diffuse Large B-Cell Lymphoma (r/r DLBCL) (TAI-SHAN9)	摘要编号：e19050 摘要发布时间： 5/22/2025, 5:00 PM (美国东部夏令时间)

### 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。

公司将按相关规定及时对后续进展情况履行信息披露义务，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》《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

2025年4月25日