

迪哲（江苏）医药股份有限公司

自愿披露关于 DZD8586 和 DZD6008 最新研究成果在 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”）宣布，其自主研发的两款源头创新药物 DZD8586 和 DZD6008 将于 2025 年美国临床肿瘤学会（ASCO）年会上，分别报告在 B 细胞非霍奇金淋巴瘤（B-NHL）和非小细胞肺癌（NSCLC）领域的三项最新研究进展。这进一步彰显了公司在血液肿瘤与肺癌领域全球差异化竞争的新优势。其中，DZD8586 治疗慢性淋巴细胞白血病/小淋巴细胞淋巴瘤（CLL/SLL）的汇总分析结果将以口头报告形式公布。

一、关于 DZD8586 相关研究

DZD8586 是一款全球首创、可完全穿透血脑屏障的非共价 LYN/BTK 双靶点抑制剂。DZD8586 针对既往接受过重度治疗的 CLL/SLL 患者的一项 I/II 期临床研究汇总分析，将在本次 ASCO 大会进行口头报告（摘要编号：7010）。截至 2025 年 4 月 4 日，研究共入组 51 例复发/难治（r/r）CLL/SLL 患者接受 DZD8586 治疗。结果显示，在 50 mg 剂量下，DZD8586 治疗既往接受过重度治疗的 CLL/SLL 患者展现出良好的抗肿瘤疗效，且安全性可控：

1. 客观缓解率（ORR）高达 84.2%，在既往接受过布鲁顿氏酪氨酸激酶（BTK）抑制剂、Bcl-2 抑制剂或 BTK 降解剂治疗的患者中分别观察到 82.4%、83.3% 和 50% 的肿瘤缓解；

2. 在携带经典 BTK 耐药突变（C481X），以及包括 BTK 激酶失活突变等其他 BTK 突变的患者中，均观察到肿瘤缓解；

3. 观察到持久缓解，预计 9 个月缓解持续时间（DOR）率为 83.3%；
4. 中位无进展生存期(PFS)尚未成熟，78.9%的患者仍在持续接受 DZD8586 治疗。

此外，DZD8586 还将在 ASCO 大会展示其单药治疗复发/难治弥漫大 B 细胞淋巴瘤(r/r DLBCL)的 II 期临床研究(摘要编号：e19050)数据。入组的 r/r DLBCL 患者既往接受过 1 至 4 线的系统性治疗，且治疗方案均包含以蒽环类药物联合抗 CD20 单抗为基础的化疗免疫治疗。研究数据显示：在 50 mg 和 75 mg 剂量下，DZD8586 针对 r/r DLBCL 表现出了良好的抗肿瘤活性和安全性，且在 GCB 亚型及非 GCB 亚型中均观察到肿瘤缓解。该研究的最新数据将在 2025 欧洲血液学协会（EHA）年会上公布。

二、关于 DZD6008 相关研究

DZD6008 是公司自主研发的、全新的、高选择性、可完全穿透血脑屏障的表皮生长因子受体(EGFR)酪氨酸激酶抑制剂(TKI)。在 NSCLC 领域，DZD6008 的临床前研究和 I/II 期首次人体研究（TIAN-SHAN2）的早期临床积极数据，也将在本次 ASCO 大会（摘要编号：8616）上报告。

临床前研究显示，DZD6008 对于 EGFR 敏感突变（L858R/del19）、耐药双突变（T790M/C797S 和 L858R/del19）以及三重突变（C797X、T790M 和 L858R/del19）具有强效且相似的抑制作用，对野生型 EGFR 抑制具有超过 50 倍的高选择性。

DZD6008 单药在既往接受过多线治疗的 EGFR 突变 NSCLC 患者的 I/II 期临床研究结果令人鼓舞。截至 2025 年 3 月 31 日，在 12 例既往经过充分治疗（中位 4.5 线，范围 2-8 线）、携带不同 EGFR 突变类型的晚期 NSCLC 患者中，DZD6008 单药治疗表现出令人鼓舞并持久的抗肿瘤活性，且耐受性良好。在接受 DZD6008 治疗后，10 例患者（83.3%）显示靶病灶肿瘤缩小。在起始剂量 20 mg 及更高剂量组，携带多种不同 EGFR 突变类型的患者中均观察到肿瘤部分缓解（PR）。此外，与临床前数据一致，DZD6008 在患者体内表现出优异的血脑屏障穿透性，脑脊液中药物浓度与游离血浆药物浓度比值超过 1，在基线存在脑转移的患者中也证实了其持久的疗效反应。

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，目前上述产品所针对的适应症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5月24日