

迪哲（江苏）医药股份有限公司
自愿披露关于高瑞哲®和 DZD8586 最新研究进展在 2025 欧洲血液学协会（EHA）年会以及第 18 届国际恶性淋巴瘤会议（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。

迪哲（江苏）医药股份有限公司（以下简称“公司”）将于 2025 欧洲血液学协会（EHA）年会和第 18 届国际恶性淋巴瘤会议（ICML），公布其血液肿瘤管线中的两大全球首创（First-in-Class）新药高瑞哲®（通用名：戈利昔替尼胶囊）和 DZD8586 的重要研究进展。其中，高瑞哲®针对经一线系统性治疗后缓解的外周 T 细胞淋巴瘤（PTCL）维持治疗的长期随访数据，以及 DZD8586 治疗慢性淋巴细胞白血病/小淋巴细胞淋巴瘤（CLL/SLL）的汇总分析成果，均将在 ICML 大会进行口头报告。

一、关于高瑞哲®相关研究

PTCL 是一种异质性高且罕见的非霍奇金淋巴瘤，一线标准治疗方案为 CHOP 或 CHOP 样方案，约 50%-65%的患者可获得肿瘤缓解。然而，约 40%肿瘤完全缓解的患者和 80%肿瘤部分缓解的患者在首次肿瘤缓解后 2 年内复发，且这部分复发患者的预后极差。目前尚缺乏针对这部分患者的标准化维持治疗方案。

高瑞哲®一项 II 期前瞻性多中心临床研究 JACKPOT26 的最新随访数据，将首次在 EHA 大会公布，并在 ICML 大会进行口头报告。研究结果显示，高瑞哲®维持治疗经一线系统性治疗后缓解的 PTCL 患者，有望维持并增强抗肿瘤疗效，且安全性可控，临床易管理：

1. 入组首次完全缓解（CR1）患者的队列 1 中，24 个月的无病生存期（DFS）率为 74.2%，且在不同 PTCL 亚型中的疗效可比；

2. 入组部分缓解（PR）患者的队列 2 中，完全缓解率（CRR）为 50.0%，中位缓解持续时间（DoR）为 23.9 个月，中位无进展生存期（PFS）为 17.4 个月，其中最长 PFS 达 35.9 个月，且患者仍在持续缓解中。

此外，高瑞哲®在联合 CHOP 方案一线治疗 PTCL，以及针对复发/难治 T 细胞大颗粒淋巴细胞白血病（r/r T-LGLL）、治疗 r/r PTCL 的真实世界研究、联合 CHOP 方案治疗初治单形性嗜上皮性肠道 T 细胞淋巴瘤（MEITL）等 T 细胞淋巴瘤领域的一系列临床研究中，都显示出了令人鼓舞的抗肿瘤疗效和良好的安全性，值得进一步探索。

二、关于 DZD8586 相关研究

（一）DZD8586 针对既往接受过共价或非共价布鲁顿氏酪氨酸激酶（BTK）抑制剂及 BTK 降解剂治疗的 CLL/SLL 患者的一项 I/II 期临床研究

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 患者的一项 I/II 期临床研究的汇总分析，已于 2025 美国临床肿瘤学会（ASCO）首次口头报告，并将在 EHA 大会展示，进一步亚组分析结果将在 ICML 口头报告。

研究数据显示，DZD8586 针对既往接受过多种治疗的 CLL/SLL 的客观缓解率（ORR）高达 84.2%，在既往接受过 BTK 抑制剂、BTK 降解剂或 Bcl-2 抑制剂治疗，以及携带经典 BTK 耐药突变（C481X）或其他 BTK 突变（包括激酶“失活”突变）的患者中，均观察到肿瘤缓解。同时，DZD8586 安全性可控，临床上未观察到药物相关出血、房颤或重大心脏风险。

（二）DZD8586，一款非共价、可完全穿透血脑屏障的 LYN/BTK 双靶点抑制剂单药治疗复发/难治弥漫性大 B 细胞淋巴瘤（r/r DLBCL）的 II 期研究

BTK 抑制剂等小分子靶向药物在治疗 DLBCL 中临床疗效未达预期，代偿性或冗余信号通路的激活可能是肿瘤细胞主要的逃逸机制之一。DZD8586 通过阻断 BTK 和 LYN 信号通路，有望克服传统小分子药物在 DLBCL 治疗中的局限性，进而改善临床治疗效果。

DZD8586 单药治疗 r/r DLBCL 的 II 期临床研究最新数据，将在 EHA 和 ICML

大会公布。该研究入组的 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。研究结果显示 DZD8586 单药治疗在 r/r DLBCL 患者中具有良好的抗肿瘤疗效和安全性：

1. 50 mg 和 75 mg 每日一次（QD）剂量下，绝大多数患者靶病灶显著缩小，肿瘤完全缓解率（CRR）达 35.5%。81.8% 实现肿瘤完全缓解的患者仍在持续缓解，且中位 DoR 尚未达到；

2. DZD8586 在 GCB 和 non-GCB DLBCL 亚型中的肿瘤缓解率相当，提示其广泛的治疗潜力。

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 6 月 13 日