

迪哲（江苏）医药股份有限公司
自愿披露关于高瑞哲®和 Birelentinib 多项研究
入选第 67 届美国临床血液学会（ASH）大会的公告

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 12 月 6 日至 9 日在第 67 届美国临床血液学会（American Society of Hematology, ASH）大会上，公布淋巴瘤治疗领域两大核心产品高瑞哲®（通用名：戈利昔替尼胶囊）和 birelentinib（DZD8586）多项最新研究成果。本次大会，公司共有 15 篇摘要入选，充分展现了公司在血液肿瘤治疗领域的丰富管线组合以及研发潜力。

一、高瑞哲®探索 T 细胞淋巴瘤的治疗潜力

高瑞哲®是全球首个且唯一作用于 JAK/STAT 通路，治疗外周 T 细胞淋巴瘤（PTCL）的全新机制药物。凭借独特的“强效抑瘤、抗炎、免疫调节”三重机制，高瑞哲®突破复发/难治（r/r）PTCL 治疗瓶颈，是目前单药治疗 r/r PTCL 中位总生存期（mOS）最长的药物，为 PTCL 患者带来更长生存、深度缓解和全面获益。

本次 ASH 大会，公司将公布高瑞哲®在 r/r PTCL、一线治疗及罕见亚型中的单药与联合治疗策略的探索和进展，展现其在 T 细胞淋巴瘤治疗领域的广泛应用潜力。以下为高瑞哲®主要的研究内容展示，最新积极数据将在本次 ASH 大会期间更新。

1. r/r PTCL 治疗领域：

(1) 国际多中心注册临床研究 JACKPOT8 Part B 最新 2 年随访数据：美国单中心分析显示，接受高瑞哲®治疗获持续缓解，疗效与耐受性与整体研究人群一致

(2) 高瑞哲®作用机制研究提示，高瑞哲®单药可调节 PTCL 免疫微环境，联合西达本胺可产生抗 PTCL 的协同增效作用

(3) 高瑞哲®回顾性研究显示，其单药或联合治疗方案针对 r/r PTCL 伴噬血细胞性淋巴组织细胞增多症（HLH）表现出抗 HLH 和抗肿瘤双重活性，且安全性良好

2. PTCL 一线治疗领域：

(1) I/II 临床研究及回顾性分析显示，高瑞哲®联合 CHOP 化疗方案治疗新诊断 PTCL 患者展现出令人鼓舞的抗肿瘤活性和可控的安全性

(2) 高瑞哲®单药治疗新诊断 PTCL 的安全性和有效性 II 期临床研究设计

3. PTCL 罕见亚型治疗领域：

(1) 一项前瞻性研究显示，高瑞哲®单药用于复发/难治 T 细胞及 NK 细胞大颗粒淋巴细胞白血病（r/r T/NK-LGLL）展现出良好的临床活性和安全性

(2) 高瑞哲®联合 CHOP 化疗方案治疗初治单形性嗜上皮性肠道 T 细胞淋巴瘤（MEITL）的 II 期临床研究，初步结果疗效显著

二、Birelentinib 探索 B 细胞淋巴瘤治疗潜力

Birelentinib 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。本次大会将公布其在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 降解剂治疗的慢性淋巴细胞白血病/小淋巴细胞淋巴瘤（CLL/SLL）患者中开展的 I/II 期临床研究最新数据。此前，该研究获 2025 年美国临床肿瘤学会（ASCO）年会和国际恶性淋巴瘤大会（ICML）口头报告。今年 8 月，birelentinib 针对 r/r CLL/SLL 适应症获美国食品药品监督管理局（FDA）授予的“快速通道认定”（Fast Track Designation, FTD）。

此外，一项评估 birelentinib 与标准疗法联合治疗弥漫性大 B 细胞淋巴瘤（DLBCL）的 II 期多中心研究（TAI-SHAN12）试验设计被本次大会收录。既往研究显示，birelentinib 单药在 r/r DLBCL 患者中展现出良好的抗肿瘤活性和安全性，且对生发中心 B 细胞（GCB）亚型及非 GCB 亚型均有效且缓解率相当。临床前数据显示，birelentinib 与已获批的其他药物间存在显著的协同作用，有望为 r/r DLBCL 的治疗带来新的突破。

三、入选 2025 ASH 壁报展示的摘要相关信息：

Birelentinib (DZD8586)			
摘要标题	作者	摘要编号	壁报展示时间
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：扩展随访研究报告 Phase 1/2 studies of DZD8586 in CLL/SLL patients after COVALENT and non-COVALENT BTK inhibitors and BTK degraders – extended follow-up report	李 建 勇 (江 苏 省 人 民 医 院)	3889	2025 年 12 月 7 日, 18:00 - 20:00 (美国东部时间)

高瑞哲® (戈利昔替尼胶囊)			
摘要标题	作者	摘要编号	壁报展示时间
单中心 r/r PTCL 患者接受戈利昔替尼治疗获持续缓解的 2 年随访更新 Durable responses in the updated 2-year follow-up of patients from a single-center with Relapsed/Refractory peripheral T-cell lymphoma treated with golidocitinib	Luis Malpica (得克萨斯大学安德森癌症中心)	5422	2025 年 12 月 8 日, 18:00 - 20:00 (美国东部时间)
戈利昔替尼治疗新诊断 PTCL 的一项 II 期单臂单中心研究 (GOLDEN 研究) A Phase II, single-center, single-arm study evaluating the safety and efficacy of golidocitinib in the management of newly diagnosed PTCL (GOLDEN Study)	Luis Malpica (得克萨斯大学安德森癌症中心)	5434	2025 年 12 月 8 日, 18:00 - 20:00 (美国东部时间)
戈利昔替尼和吉卡昔替尼在原发性和继发性 HLH 小鼠模型中的作用 Effects of golidocitinib and gecacitinib in mouse models of primary and secondary hemophagocytic lymphohistiocytosis	牛挺 (四川大学华西医院)	1215	2025 年 12 月 6 日, 17:30 - 19:30 (美国东部时间)
戈利昔替尼治疗 PTCL 的作用机制：单药及联合西达本胺可抑制肿瘤增殖并改善免疫微环境 Mechanism of action of Golidocitinib on peripheral T-cell	李莉 (大连医科大学附属第二医院)	1778	2025 年 12 月 6 日, 17:30 - 19:30 (美国东部时间)

lymphoma: monotherapy and combination of Chidamide inhibit tumor proliferation and reverse the immune microenvironment			
戈利昔替尼治疗 r/r T/NK-LGCL 的初步疗效与安全性研究 Preliminary efficacy and safety of golidocitinib in relapsed/refractory T cell and NK cell large granular lymphocyte leukemia	易树华 (天津血液病研究所)	3648	2025 年 12 月 7 日, 18:00 - 20:00 (美国东部时间)
GOAL 研究: 戈利昔替尼联合 CHOP 方案治疗针对初治 MEITL: 一项 2 期多中心、单臂研究的初步结果 Golidocitinib combined with CHOP in treatment-Naïve monomorphic epitheliotropic intestinal T-cell lymphoma: Preliminary results from a phase 2 multicenter, single-arm goal study	王黎(上海瑞金医院)	3649	2025 年 12 月 7 日, 18:00 - 20:00 (美国东部时间)
戈利昔替尼针对 r/r PTCL 伴 HLH 的抗 HLH 和抗肿瘤双重疗效: 一项回顾性的安全性与疗效分析 Dual anti-HLH and antitumor efficacy of golidocitinib in relapsed/refractory PTCL-associated hemophagocytic lymphohistiocytosis: A retrospective safety and activity analysis	牛挺(四川大学华西医院)	6303	2025 年 12 月 8 日, 18:00 - 20:00 (美国东部时间)
戈利昔替尼联合 CHOP 方案治疗新诊断 PTCL: 1/2 期临床试验的初步结果 Golidocitinib combined with CHOP in newly-diagnosed peripheral T-cell lymphoma: Preliminary Results from A phase 1/2 clinical trial	张薇(北京协和医院)	6322	2025 年 12 月 8 日, 18:00 - 20:00 (美国东部时间)
戈利昔替尼联合疗法作为 PTCL 的一线治疗: 单中心回顾性数据 Golidocitinib combination therapy as first-line treatment in PTCL: Retrospective data from a single centre	李文瑜 (广东省人民医院)	6305	2025 年 12 月 8 日, 18:00 - 20:00 (美国东部时间)

四、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部分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 11 月 5 日