

迪哲（江苏）医药股份有限公司

自愿披露关于高瑞哲®和 Birelentinib 最新研究数据 在第 67 届美国临床血液学会（ASH）发布的公告

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”）在第 67 届美国临床血液学会（American Society of Hematology, ASH）大会上，公布了公司自主研发的两款全球首创新药的最新研究成果：高选择性 JAK1 抑制剂高瑞哲®（通用名：戈利昔替尼胶囊）在 T 细胞淋巴瘤领域取得多项新进展，以及非共价 LYN/BTK 双靶点抑制剂 birelentinib（DZD8586）在 B 细胞淋巴瘤治疗领域的最新临床数据。

一、高瑞哲®在 T 细胞淋巴瘤领域的最新进展

1. 外周 T 细胞淋巴瘤（PTCL）一线治疗

在新诊断外周 T 细胞淋巴瘤患者中，高瑞哲®联合 CHOP 化疗治疗的两种给药方案探索，均展现出令人鼓舞的抗肿瘤疗效和可控的安全性，有望优化 PTCL 一线治疗格局。

1) 高瑞哲®150mg 隔日一次(QOD)联合 CHOP 治疗，化疗结束后进入 150mg 每日一次 (QD) 维持治疗。结果显示客观缓解率 (ORR) 为 94.1%，完全缓解率 (CRR) 为 64.7%，截至数据截止日，85% 的患者仍在接受治疗。

2) 高瑞哲®150mg QD 联合 CHOP 治疗，化疗结束后继续 150mg QD 维持治疗。结果显示 ORR 为 88.9%，CRR 为 61.1%。

2. 复发/难治外周 T 细胞淋巴瘤 (r/r PTCL)

在国际多中心注册临床研究 JACKPOT8 Part B 中，一项美国得克萨斯大学安德森癌症中心（The University of Texas MD Anderson Cancer Center）的 2 年随

访数据显示，高瑞哲®单药治疗 r/r PTCL ORR 达 53.8%，CRR 为 46.1%，中位无进展生存期（mPFS）37.9 个月，2 年 PFS 率达 58.3%，为患者带来持续深度缓解，验证了高瑞哲®在欧美 r/r PTCL 患者中的疗效和安全性。

3. PTCL 罕见亚型

一项高瑞哲®单药治疗复发/难治 T 细胞及 NK 细胞大颗粒淋巴细胞白血病（r/r T/NK-LGLL）的前瞻性临床试验显示，在可评估疗效的患者中 ORR 达 92.3%，其中 61.15% 的患者达到血液学 CR，且在 STAT3 野生型患者中缓解率达到 100%，展现出良好的临床活性和安全性。

此外，一项 II 期临床研究显示，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）展现出显著的抗肿瘤活性，ORR 达 85.7%，CRR 达 71.4%，且安全性可控可管理，相较传统化疗方案展现出显著优势。

4. PTCL 伴噬血细胞性淋巴组织细胞增多症（HLH）

PTCL 伴 HLH 是一种由免疫功能失调引发的严重炎症综合征，其核心致病机制为 IFN- γ /JAK-STAT 信号通路失调。以高瑞哲®为基础的治疗方案在 r/r PTCL 伴 HLH 中展现出抗 HLH 和抗肿瘤双重活性，可快速改善患者临床症状，ORR 达 46.7%，安全性良好，大多数患者实现了全身功能性和血液学恢复。高瑞哲®于近日被收录于《淋巴瘤相关噬血细胞综合征诊治专家共识（2025 版）》，有望为该领域带来更优治疗选择。

二、Birelentinib 在 B 细胞淋巴瘤领域的最新进展

慢性淋巴细胞白血病/小淋巴细胞淋巴瘤（CLL/SLL）是一类起源于成熟 B 细胞非霍奇金淋巴瘤（B-NHL）的恶性肿瘤。在经过布鲁顿氏酪氨酸激酶（BTK）抑制剂治疗后，往往会出现主要由两种机制引发的耐药问题。其中，BTK 依赖性耐药机制已得到充分研究，而 BTK 激酶“失活”突变形成的非 BTK 通路依赖耐药机制，在攻克耐药难题的研究中显得日益重要。

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，能够全面阻断 BCR 信号通路，同时应对由 C481X BTK 突变及非 BTK 依赖性 BCR 信号通路激活引发的耐药难题。根据 2025 年美国临床肿瘤学会（ASCO）年会和国际恶性淋巴瘤大会（ICML）口头报告公布的积极数据，birelentinib 在既往接受过多种治疗的 CLL/SLL 患者中展现了良好的抗肿瘤疗效

和安全性，为进一步评估其长期获益奠定了基础。

本次 ASH 大会，迪哲公布了该研究的最新随访数据。在 III 期推荐剂量(RP3D) 50 mg 下，ORR 为 84.2%；在既往接受过 BTK 抑制剂、Bcl-2 抑制剂或 BTK 降解剂治疗，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；抗肿瘤疗效持久，且安全性良好，随访期间未发现新的安全性问题。

凭借积极的研究数据，birelentinib 已于 2025 年 8 月获得美国食品药品监督管理局(FDA)“快速通道认定”(Fast Track Designation, FTD)。目前，birelentinib 治疗 r/r CLL/SLL 的全球多中心 III 期临床研究正在加速推进中，有望尽快为患者带来突破性创新疗法。

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、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，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，敬请广大投资者注意防范投资风险。

特此公告。

迪哲（江苏）医药股份有限公司董事会

2025 年 12 月 10 日