

迪哲（江苏）医药股份有限公司
自愿披露关于比瑞替尼治疗弥漫性大 B 细胞淋巴瘤研究
成果获《血液肿瘤期刊》发表的公告

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，公司自主研发的全球首创、可完全穿透血脑屏障的非共价 LYN/BTK 双靶点抑制剂比瑞替尼（birelentinib）单药治疗复发/难治弥漫性大 B 细胞淋巴瘤（r/r DLBCL）II 期临床研究（TAI-SHAN9）结果正式发表于国际权威血液学期刊《血液肿瘤期刊》（Blood Cancer Journal，影响因子：13.8）。

一、关于比瑞替尼

DLBCL 是全球最常见的非霍奇金淋巴瘤（NHL）亚型，约 30%-50% 的患者在接受一线免疫化疗后会出现耐药或复发。然而，DLBCL 具有高度分子异质性，基于起源细胞（COO）主要分为生发中心 B 细胞样（GCB）和非 GCB 两大亚型。近年来 LymphPlex 等基因分型方法进一步将 DLBCL 细分为 MCD-like、TP53 突变型、NOS 等多个分子亚型，不同亚型在预后和治疗敏感性方面存在显著差异。目前，BTK 和 PI3K 抑制剂等现有小分子靶向药物在 r/r DLBCL 中整体疗效有限，获益多局限于部分亚型，临床亟需具有广谱抗肿瘤活性的新一代靶向疗法。

比瑞替尼是一款全球首创的 LYN/BTK 双靶点抑制剂，旨在通过同时阻断 BTK 依赖和 BTK 非依赖的 BCR 信号通路，实现对不同 DLBCL 亚型的广谱覆盖。

TAI-SHAN9 研究入组患者既往接受过 1 至 5 线系统性治疗。研究结果显示，在 50 mg 和 75 mg 剂量下，比瑞替尼单药治疗在不同分子亚型中均展现出广谱的抗肿瘤活性，并呈现出可管理的安全性。

1. 整体客观缓解率（ORR）达到 47.6%，完全缓解率（CRR）为 31.0%。
2. GCB 和非 GCB 亚型 r/r DLBCL 患者 ORR 分别为 58.3%和 44.8%。
3. 在 MCD-like、TP53 突变型和 NOS 型患者中，ORR 均为 50%。
4. 在获得完全缓解（CR）的患者中，中位缓解持续时间（mDoR）尚未达到，最长 DoR 已超过 9.3 个月。
5. 整体安全性可控，未报告与药物相关的大出血或房颤事件。

二、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。

公司将严格按照有关规定，及时对项目后续进展履行信息披露义务。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》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

2026 年 9 月 10 日