

迪哲（江苏）医药股份有限公司

自愿披露关于 DZD8586 获得国家药品监督管理局 药物临床试验批准通知书的公告

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。

近日，迪哲（江苏）医药股份有限公司（以下简称“公司”）收到国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）核准签发的关于 DZD8586 的《药物临床试验批准通知书》，同意批准在中国境内开展复发难治性 B 细胞非霍奇金淋巴瘤（NHL）的临床试验。公司将尽快在中国境内启动复发难治性 B 细胞非霍奇金淋巴瘤（NHL）的 I 期临床试验。

一、药品情况

DZD8586 是公司自主研发的一种口服、高选择性、可穿透血脑屏障的小分子靶向药物，是公司基于转化科学核心技术平台研发出来的一款全球创新药，用于治疗肿瘤及其它重要疾病，现已获得国家药监局批准开展复发难治性 B 细胞非霍奇金淋巴瘤（NHL）的临床试验。临床前研究显示，DZD8586 各项成药指标都达到设计预期，具有良好的安全性和穿透血脑屏障的能力，可以有效抑制 B 细胞非霍奇金淋巴瘤细胞的生长。DZD8586 已于 2021 年 10 月获得美国 FDA 临床试验许可，正在美国开展健康受试者的临床试验。

二、风险揭示

根据我国药品注册相关的法律法规要求，药品在获得药物临床试验批准通知书后，尚需开展临床试验并经国家药监局审评、审批通过后方可生产上市。

由于药品具有高科技、高风险、高附加值的特点，药品从早期研究、临床试

验报批到投产周期长、环节多,存在诸多不确定因素,敬请广大投资者谨慎决策,注意防范投资风险。公司将积极推进上述研发项目,并严格按照有关规定及时对项目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》《中国证券报》《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

2022年1月6日