

迪哲（江苏）医药股份有限公司
自愿披露关于 DZD8586 最新研究成果在第 66 届美国血液学会
（2024 ASH）大会报告的公告

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。

近日，迪哲（江苏）医药股份有限公司（以下简称“公司”）在第 66 届美国血液学会（ASH）大会上，公布了公司自主研发的全新非共价 LYN/BTK 双靶点抑制剂 DZD8586 治疗 B 细胞非霍奇金淋巴瘤（B-NHL）的疗效和安全性汇总分析的最新研究成果，DZD8586 能够克服经典 BTK 耐药突变（C481X）和 BTK 激酶失活突变，治疗 B-NHL 表现出令人鼓舞的抗肿瘤疗效，良好的安全性与药代动力学（PK）特征。

一、关于 DZD8586

B-NHL 是一种治疗后易复发的血液系统恶性肿瘤，在现有 B-NHL 治疗药物中，布鲁顿氏酪氨酸激酶（BTK）抑制剂虽临床疗效显著，但耐药性是临床一大难题。其主要由两种机制引发：一种是 C481X 突变阻断共价抑制剂与 BTK 的结合位点；另一种则是 BTK 酶失活或活性显著降低引发非 BTK 依赖性 BCR 信号传导途径激活。当前，尚无药物能同时应对这两种耐药机制。

DZD8586 是一种 LYN/BTK 双靶点抑制剂，对其他 TEC 家族激酶（TEC、ITK、TXK 和 BMX）具有高选择性，可同时阻断 BTK 依赖性和非依赖性 BCR 信号通路，有效抑制多种 B-NHL 亚型细胞的生长，且能够完全穿透血脑屏障（BBB）。

本次 2024 ASH 大会上，公司公布了 DZD8586 针对既往接受过系统治疗后疾病进展或不耐受的 B-NHL 患者的 I/II 期临床研究最新汇总分析。研究结果显示，截至 2024 年 10 月 20 日，DZD8586 治疗复发难治性（r/r）B-NHL：

1、具有良好的抗肿瘤活性

- (1) ≥ 50 mg QD 剂量下 94.4%的慢性淋巴细胞白血病/小淋巴细胞淋巴瘤 (CLL/SLL) 患者出现肿瘤缩小, 客观缓解率 (ORR) 为 57.9%。其中 50 mg 和 75 mg 剂量下的 ORR 分别为 57.1%和 75%。
- (2) 在既往接受共价和非共价 BTK 抑制剂及 Bcl-2 抑制剂治疗、经典 BTK 耐药突变 (C481X) 及 BTK 激酶失活突变的 CLL/SLL 患者中, 均观察到肿瘤缓解。此外, 在接受过 pirtobrutinib 治疗的患者中也观察到初步的抗肿瘤疗效, 其中包括携带 T474I 突变的患者。
- (3) 在其他类型的 B-NHL 患者中也观察到显著的肿瘤缓解, 包括弥漫性大 B 细胞淋巴瘤 (DLBCL)、滤泡性淋巴瘤 (FL)、套细胞淋巴瘤 (MCL)、边缘区淋巴瘤 (MZL) 以及中枢神经系统淋巴瘤 (CNSL)。

2、安全性可控, 临床可管理

- (1) 常见 ≥ 3 级不良反应为血液学相关, 在临床上可以有效监测及管理。

3、良好的药代动力学 (PK) 特性

- (1) 观察到良好的药代动力学特征及剂量相关性生物标志物抑制作用。
- (2) 可完全透过血脑屏障, 在人体中具有较高的中枢神经系统 (CNS) 穿透能力。

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, 目前上述在研产品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》《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

2024 年 12 月 10 日