

迪哲（江苏）医药股份有限公司
自愿披露关于 DZD8586 和 DZD6008 最新研究成果获选
2025 年美国临床肿瘤学会（ASCO）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。

迪哲（江苏）医药股份有限公司（以下简称“公司”）将在 2025 年 5 月 30 日-6 月 3 日于芝加哥举行的美国临床肿瘤学会（ASCO）大会上，公布其自主研发的系列产品 DZD8586 和 DZD6008 的最新研究成果。

ASCO 年会是世界上规模最大、学术水平最高、最具权威的临床肿瘤学会议，本次大会上公司系列产品获多项报告展示，其中 DZD8586 首次获选 ASCO 并以口头报告形式公布最新研究数据，DZD6008 也将在本次大会首次“亮相”。

一、关于 DZD8586

B 细胞非霍奇金淋巴瘤（B-NHL）是一种治疗后易复发的血液系统恶性肿瘤。尽管布鲁顿氏酪氨酸激酶（BTK）抑制剂对部分 B-NHL 亚型临床疗效显著，但耐药性是临床一大难题，主要由两种机制引发：一种是 C481X BTK 突变，另一种则是非 BTK 依赖性 BCR 信号通路激活。当前，尚无药物能同时应对这两种耐药机制。此外，虽然 BTK 降解剂在早期临床研究中显示了令人鼓舞的疗效，突变相关的耐药已有报道，且降解剂相关的毒副作用可能影响临床的长期应用。

DZD8586 是公司自主研发的、全球首创 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 亚型细胞及肿瘤动物模型的生长。

I 期临床研究数据显示，DZD8586 具有良好的口服药代动力学特征及中枢神经系统渗透能力，能全面阻断 BCR 信号通路，安全性及耐受性良好，并在多种 B-NHL 亚型中显示了令人鼓舞的疗效。在本次 ASCO 大会上，公司将就 DZD8586 的最新临床数据进行展示。

二、关于 DZD6008

非小细胞肺癌（NSCLC）是全球范围内发病率和死亡率最高的恶性肿瘤，其中 EGFR 突变是最常见的驱动基因突变之一。患者接受表皮生长因子受体（EGFR）酪氨酸激酶抑制剂（TKI）治疗后普遍面临耐药难题。当前 EGFR TKI 耐药机制未明，现有治疗手段临床获益有限。同时，脑转移是导致疾病进展及患者死亡的主要原因之一，23%–30%¹的 EGFR 突变 NSCLC 患者在初次诊断时即存在脑转移，诊断后 3 年内脑转移的风险可能增至 29.4%–60.3%²。

DZD6008 是公司自主研发的、全新的、高选择性 EGFR TKI，可完全穿透血脑屏障，能有效抑制多种 EGFR 突变细胞及肿瘤动物模型的生长。当前，针对三代 EGFR TKI 耐药 NSCLC 的现有治疗手段的临床获益有限，DZD6008 有望填补该领域未被满足的临床需求。

DZD6008 在已有的临床试验中，完全验证了该分子的设计理念，在三代 EGFR TKI 和多线治疗失败及脑转移的患者中显示出优异的安全性和有效性。在本次 ASCO 大会上，公司将就 DZD6008 的最新临床数据进行展示。

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 4 月 2 日

1 EGFR 敏感突变非小细胞肺癌脑转移患者临床特征综述

2 中国驱动基因阳性非小细胞肺癌脑转移临床诊疗指南（2025 版）