

迪哲（江苏）医药股份有限公司

自愿披露关于 DZD8586 获美国 FDA 快速通道认定的公告

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”）在研产品 DZD8586 获美国食品药品监督管理局（以下简称“FDA”）授予“快速通道认定”（“Fast Track Designation”）用于既往接受过至少两线治疗（包括布鲁顿氏酪氨酸激酶（BTK）抑制剂和 BCL-2 抑制剂）的复发难治性慢性淋巴细胞白血病/小淋巴细胞淋巴瘤（CLL/SLL）。

一、关于 DZD8586

CLL/SLL 患者在接受共价和/或非共价 BTK 抑制剂和 BCL-2 抑制剂治疗后，极易复发。复发难治性 CLL/SLL 通常由两种耐药机制引发：C481X BTK 突变和非 BTK 依赖性 BCR 信号通路激活，目前尚无能同时解决这两种耐药机制的治疗方案。

DZD8586 是公司自主研发的全球首创 LYN/BTK 双靶点抑制剂，可同时阻断 BTK 依赖性和非依赖性 BCR 信号通路，抑制降解剂的耐药突变，对 TEC 家族其他成员具有高选择性，且可完全穿透血脑屏障。此次被 FDA 授予“快速通道认定”，是基于 DZD8586 针对既往接受过共价或非共价 BTK 抑制剂及 BTK 降解剂治疗的 CLL/SLL 患者的 I/II 期临床研究汇总分析，该研究结果在今年 2025 美国临床肿瘤学会（ASCO）和第 18 届国际恶性淋巴瘤会议（ICML）上以口头报告的形式报告，并在 2025 欧洲血液学协会（EHA）年会上发布。

研究数据显示，DZD8586 治疗既往接受过多种治疗的 CLL/SLL 患者，在 III 期推荐剂量（RP3D）50 mg 每日一次（QD）下的客观缓解率（ORR）高达 84.2%，在既往接受过共价/非共价 BTK 抑制剂、BTK 降解剂或 BCL-2 抑制剂治疗，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, 预计 9 个月缓解持续时间 (DOR) 率为 83.3%, 且安全性良好。

二、对公司的影响

“快速通道认定”作为一项加快药物研发与审评的通道, 是 FDA 为了促进用于治疗严重疾病和解决未满足的治疗需求的新药研发而授予在研药物的一种资格认定。根据 FDA 指导原则, 研发中的新药获得快速通道认定资格后, 有机会享受一系列加速药物开发的政策, 从而有望加快新药的研发和上市进程。

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 8 月 7 日