

迪哲（江苏）医药股份有限公司
自愿披露关于高瑞哲[®]（戈利昔替尼胶囊）
获得国家药监局批准上市的公告

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”）自主研发的 I 类新药高瑞哲[®]（通用名：戈利昔替尼胶囊）正式获得国家药品监督管理局（NMPA）批准，单药适用于既往至少接受过一线系统性治疗的复发或难治的外周 T 细胞淋巴瘤（r/r PTCL）成人患者。高瑞哲[®]是全球首个且唯一作用于 JAK/STAT 通路的治疗外周 T 细胞淋巴瘤的新药物。单药治疗呈现出病症深度缓解、所有亚型全面获益、显度延长生存的突破性优势。

一、药品相关情况

外周 T 细胞淋巴瘤是一种起源于胸腺后成熟的 T/NK 细胞恶性肿瘤，在所有非霍奇金淋巴瘤中生存率最低。一线标准治疗为 CHOP 为基础的四联化疗，患者存在极高复发风险。一旦复发，患者的生存预后极差。针对这一群体的目前治疗效果极为有限，3 年生存率仅为 23%，中位总生存期（OS）仅 5.8 个月。由于该病极为复杂，近十年没有创新药上市，临床治疗瓶颈亟需创新突破。

高瑞哲[®]是淋巴瘤领域全球首个且唯一高选择性 JAK1 抑制剂。公司最早发现并验证了 JAK/STAT 通路是治疗外周 T 细胞淋巴瘤的高潜力靶点，开创了全球首个通过靶向 JAK/STAT 通路治疗外周 T 细胞淋巴瘤的全新作用机制。同时，独特的“两氢键一盐桥”创新分子结构设计，实现了高瑞哲[®]对 JAK1 的极高选择性（相对 JAK 家族其它成员高 200-400 倍）和长半衰期，可在持续稳定强抑制外周 T 细胞淋巴瘤的同时，大幅提高治疗安全性和耐受性。

高瑞哲[®]此次在国内通过优先审评获批上市，是基于全球注册临床研究“JACKPOT8 B 部分”（JACKPOT8 Part B、JACKPOT8B）的结果，该研究旨在

评估高瑞哲®治疗复发难治外周 T 细胞淋巴瘤的疗效和安全性，主要终点为独立影像评估委员会（IRC）评估的客观缓解率（ORR）。研究结果在 2023 年第 65 届美国血液学会（ASH）年会上以口头报告形式公布，并同步发表于《柳叶刀·肿瘤学》（Lancet Oncology, IF: 54.4）。

研究结果显示，高瑞哲®单药治疗复发难治外周 T 细胞淋巴瘤：

- 深度缓解：经 IRC 确认的 ORR 达 44.3%，完全缓解（CR）率达 23.9%，均是既往靶向治疗方案的近 2 倍。
- 全面获益：在不同亚型 PTCL 中均观察到肿瘤缓解，满足了既往药物无法覆盖的 PTCL 亚型的治疗需求。
- 更长生存：中位缓解持续时间（DoR）长达 20.7 个月（现有其它疗法的 DoR 小于 12 个月）。

凭借疗效和安全性优势，高瑞哲®连续 4 年入选美国临床肿瘤学会（ASCO）、ASH 和恶性淋巴瘤国际会议（ICML）等国际顶尖学术大会 6 项口头报告，相关研究结果发表于国际权威期刊《肿瘤学年鉴》（Annals of Oncology, IF: 51.8）和《柳叶刀·肿瘤学》（Lancet Oncology, IF: 54.4）。2024 年 4 月，高瑞哲®作为纳入国家药监局（NMPA）优先审评程序的创新药，获《CSCO 淋巴瘤诊疗指南（2024 版）》II 级推荐。

二、对公司的影响及风险提示

高瑞哲®的获批标志着公司第二款全球首创/潜在同类最佳源头创新药的上市，对公司经营发展具有重要意义。公司高度重视药品研发，并严格控制药品研发、制造及销售环节的质量及安全。高瑞哲®获得注册后的生产和销售情况可能受到政策环境、市场竞争等多种因素的影响，具有不确定性，敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

特此公告。

迪哲（江苏）医药股份有限公司董事会

2024 年 6 月 20 日