

迪哲（江苏）医药股份有限公司
自愿披露戈利昔替尼（DZD4205）临床研究数据
获选 2022 年第 27 届欧洲血液学协会年会（EHA）
口头报告的公告

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（简称“公司”）领先在研产品戈利昔替尼（golidocitinib, DZD4205）临床研究数据入选 2022 年第 27 届欧洲血液学协会（European Hematology Association, EHA）年会口头报告，将于 2022 年 6 月 12 日（北京时间）做大会报告，摘要内容已在大会官网公布。截至 2021 年 5 月 31 日的临床数据显示戈利昔替尼单药肿瘤缓解率（ORR）达到 42.9%，最长缓解持续时间（DoR）超过 14 个月。戈利昔替尼用于治疗复发难治性外周 T 细胞淋巴瘤（r/r PTCL）已于 2022 年 2 月获美国食品药品监督管理局（FDA）“快速通道认定”（Fast Track Designation），其早期研究成果已在 2021 年第 16 届国际恶性淋巴瘤大会（ICML）和第 24 届全国临床肿瘤学大会暨 2021 年 CSCO 学术年会入选口头报告。

外周 T 细胞淋巴瘤（PTCL）为恶性非霍奇金淋巴瘤，预后极差。一线治疗失败后，r/r PTCL 患者缺少有效治疗手段，ORR 和五年生存率均低于 30%。戈利昔替尼是新一代口服、JAK1 特异性抑制剂，对其他 JAK 家族成员有高于 200~400 倍的选择性，因而有望解决其它 JAK 抑制剂的安全性风险。戈利昔替尼是 T 细胞淋巴瘤领域全球首个且迄今为止唯一处于全球关键性注册临床阶段的高选择性 JAK1 抑制剂，也是公司转化科学的重要研究成果之一。几年前公司最早注意到 JAK/STAT 通路可能介导 PTCL 的发生发展，是治疗 PTCL 的高潜力靶点，并通过体外和体内多种研究模型验证了戈利昔替尼抗肿瘤活性。公司随即在

全球开展戈利昔替尼用于治疗 r/r PTCL 的临床研究，于 2019 年 9 月完成首例受试者给药，目前处于全球关键性注册临床试验阶段。除 r/r PTCL 外，戈利昔替尼对多种血液肿瘤、实体瘤和自身免疫性疾病都有潜在疗效。

一、关于 EHA 年会

EHA 年会是全球血液学领域规模最大的国际会议之一，大会主题涵盖了血液学研究的各个方面，每年有来自全球 100 多个国家的 10000 余名专业人士与会，分享探讨有关血液学全球最前沿的创新理念及最新的科学及临床研究成果。本届年会将于 2022 年 6 月 9 日至 12 日在奥地利维也纳举行。

戈利昔替尼口头报告议程

标题：A phase I/II study of golidocitinib, a selective JAK1 inhibitor, in refractory or relapsed peripheral T cell lymphoma （戈利昔替尼，一种高选择性 JAK1 抑制剂，用于治疗复发难治性外周 T 细胞淋巴瘤 I/II 期临床研究）

分会场：Aggressive Lymphoma – Novel agents （侵袭性淋巴瘤 – 创新药）

时间：2022 年 6 月 12 日 17:30 – 18:45 （北京时间）

会场：C1 厅

摘要编号：S218

报告人：Won-Seog Kim 教授（韩国三星医疗中心）

二、关于戈利昔替尼

戈利昔替尼，新一代 JAK1 特异性抑制剂，对其他 JAK 家族成员有高于 200~400 倍的选择性，首个适应症用于治疗 r/r PTCL，正在中国、美国、韩国和澳大利亚等国家开展关键性注册临床试验。

国际多中心 I/II 期临床试验显示戈利昔替尼对于 r/r PTCL 患者疗效显著，且安全性和耐受性良好，有潜力成为全新的、更有效的靶向治疗方案。截至 2021 年 5 月 31 日，49 名复发难治性 PTCL 受试者完成了至少 1 次疗效评估（研究者根据 Lugano 标准进行评估），其中 21 例（42.9%）受试者在研究过程中达到肿瘤缓解，包括 11 例完全缓解（CR，22.4%）和 10 例部分缓解（PR，20.4%），在多种常见 PTCL 亚型的患者中均有应答，最长 DoR 超过 14 个月。20 例（39.2%）受试者发生 ≥ 3 级药物相关 TEAEs（治疗期间出现的严重不良事件），但绝大多数 TEAEs 可恢复或通过剂量调整临床可控。

三、关于外周 T 细胞淋巴瘤

PTCL 是一组高异质性、通常为侵袭性的非霍奇金淋巴瘤(NHL)，全球 PTCL 约占 NHL 的 7~10%。我国 PTCL 的发病率高于欧美国家，约占 NHL 的 25%。根据弗若斯特沙利文的分析，2019 年全球约有 3.6 万 PTCL 新发患者，预计发病患者数量将会以 2.3%的复合年增长率增长到 2024 年的 4.1 万例。2019 年中国约有 2.26 万例新增 PTCL 患者，预计将会以 2.4%的复合年增长率增长到 2024 年的 2.54 万例。

PTCL 患者预后极差，目前大多数亚型亦缺乏达成共识的标准治疗方法。初诊 PTCL 患者多采用以蒽环类为基础的综合化疗方案，但缓解率相对较低且复发率高。初治失败后的复发难治性患者预后更差，其五年生存期低于 30%。因此，临床上亟需开发针对 r/r PTCL 的有效治疗方法。

四、风险揭示

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。公司上述产品能否成功上市及上市时间具有不确定性。敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

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 5 月 14 日