

迪哲（江苏）医药股份有限公司

自愿披露关于戈利昔替尼研究成果在 《Annals of Oncology》发表的公告

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，戈利昔替尼的 I 期临床试验（JACKPOT8 的 A 部分）研究成果发表于国际顶级期刊《Annals of Oncology》（《肿瘤学年鉴》，影响因子：51.8）。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注册临床阶段的高选择性 JAK1 抑制剂，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）。

《Annals of Oncology》是欧洲肿瘤内科学会（European Society for Medical Oncology, ESMO）旗下的官方权威期刊，是肿瘤领域影响力最高的期刊之一，影响力全球排名前五。此次荣登《肿瘤学年鉴》，是近 5 年淋巴瘤领域中国学者作为通讯作者和第一作者所发表影响因子最高的临床研究文章。

一、关于戈利昔替尼

外周 T 细胞淋巴瘤（PTCL）是一种异质性强、侵袭性高的非霍奇金淋巴瘤（NHL），约占全球 NHL 的 7%~10%，我国 PTCL 的发病率显著高于欧美国家，约占 NHL 的 25%。PTCL 具有亚型多、易复发和预后差等特点，初治失败后复发难治性（r/r）PTCL 患者预后极差，3 年总体生存率仅为 21%-28%，目前临床尚缺乏有效治疗方法。

JAK/STAT 信号通路在包括 T 细胞恶性肿瘤在内的多种血液系统恶性肿瘤的发生发展中具有重要作用。戈利昔替尼是迪哲转化科学的重要研究成果之一，公司最早发现并验证了靶向 JAK/STAT 通路是 PTCL 的高潜力治疗方案，通过靶向 JAK/STAT 通路能有效抑制肿瘤细胞生长与增殖。迄今为止，戈利昔替尼是

T 细胞淋巴瘤领域全球首个且唯一处于注册临床阶段的高选择性 JAK1 抑制剂。国际多中心注册临床试验（JACKPOT8 的 B 部分）结果显示，戈利昔替尼治疗 r/r PTCL 展现出优异的有效率，以及良好的安全性和耐受性。经独立影像评估委员会（IRC）评估的客观缓解率（ORR）达 44.3%，完全缓解率（CRR）达 23.9%，且在多种 PTCL 常见亚型中均观察到肿瘤缓解。戈利昔替尼作为新一代 JAK1 高选择性抑制剂，对 JAK 家族的其他成员有 200-400 倍的选择性，属于临床目前亟需开发的新一代 JAK 抑制剂，有效地降低了由于脱靶导致的药物安全性风险。JACKPOT8 的 B 部分研究中，治疗相关不良事件（TRAEs）大多可恢复或临床可管理，且耐受性良好，中位相对剂量强度 100%，验证了戈利昔替尼作为高选择性 JAK1 抑制剂的安全性优势。

戈利昔替尼凭借显著的疗效和安全性连续四年在 ASCO、EHA、ICML、ASH 等多个国内外顶级学术大会上亮相并获 5 项口头报告，并于 2022 年获美国食品药品监督管理局“快速通道认定”（Fast Track Designation）。

二、风险提示

由于药品具有高科技、高风险、高附加值的特点，药品从早期研究、临床试验报批到投产周期长、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，临床试验的开展、审评和审批的结果以及时间尚存在不确定性，易受不确定性因素的影响，敬请广大投资者注意防范投资风险。公司将严格按照有关规定及时对项目后续进展及时履行信息披露义务。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

2023 年 9 月 11 日