

迪哲（江苏）医药股份有限公司

自愿披露关于戈利昔替尼新药上市申请 获得受理的公告

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。

重要内容提示：

1、迪哲（江苏）医药股份有限公司（“公司”）近日收到国家药品监督管理局（“国家药监局”）核准签发的《受理通知书》，戈利昔替尼用于复发或难治的外周 T 细胞淋巴瘤（r/r PTCL）的新药上市申请（NDA）获得受理。

2、新药上市申请尚需经过审评、药品临床试验现场检查、药品生产现场检查和审批等环节，戈利昔替尼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，公司将按有关规定对项目后续研发进展及时履行信息披露义务。现将相关情况公告如下：

一、药品基本情况

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。作为 PTCL 领域全球首个且迄今为止唯一处于 NDA 申报阶段的高选择性 JAK1 抑制剂，戈利昔替尼通过靶向 JAK/STAT 通路来抑制肿瘤细胞生长与增殖。

戈利昔替尼的新药上市申请基于国际多中心注册临床研究（JACKPOT8 的 B 部分），该研究结果在今年美国临床肿瘤学会（ASCO）年会以及恶性淋巴瘤国际会议（ICML）上以口头报告形式公布。主要研究终点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。安全性方面，治疗相关不良事件（TRAEs）大多可恢复或临床可管理，具有良好的安全性和耐受性。

凭借显著的疗效和安全性，戈利昔替尼治疗 r/r PTCL 于 2022 年获美国食品药品监督管理局“快速通道认定”（Fast Track Designation），其临床数据连续四年在 ASCO、EHA、ICML、ASH 等国内外顶级学术大会上亮相并获 5 项口头报告。近日，其 I 期临床试验（JACKPOT8 的 A 部分）研究成果荣登国际顶级期刊《肿瘤学年鉴》（Annals of Oncology，影响因子 51.8），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。

二、风险提示

新药上市申请尚需经过审评、药品临床试验现场检查 and 审批等环节，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》《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 15 日