

迪哲（江苏）医药股份有限公司
自愿披露关于高瑞哲®列入《CSCO 淋巴瘤
诊疗指南（2025 版）》I 级推荐的公告

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”）从中国临床肿瘤学会（CSCO）指南发布会获悉，其自主研发的源头创新药物高瑞哲®（通用名：戈利昔替尼胶囊）治疗复发/难治外周 T 细胞淋巴瘤（r/r PTCL）获《CSCO 淋巴瘤诊疗指南（2025 版）》（以下简称“指南”）I 级推荐。此外，指南首次推荐高瑞哲®单药治疗复发/难治 NK/T 细胞淋巴瘤（r/r NKTCL）患者，并提及高瑞哲®针对 PTCL 维持治疗的探索。

CSCO 指南是中国肿瘤诊疗的重要参考，基于循证医学证据，兼顾诊疗产品的可及性，吸收精准医学新进展制定。药物推荐方面，指南基于国内外研究成果和专家意见，确定推荐等级，以指导临床实践。

一、关于高瑞哲®

高瑞哲®是淋巴瘤治疗领域全球首个且唯一的高选择性 JAK1 抑制剂，作为纳入国家药监局优先审评程序的创新药，于 2024 年 4 月提前获《CSCO 淋巴瘤诊疗指南（2024 版）》II 级推荐，6 月在国内获批上市，用于治疗 r/r PTCL 患者，打破 PTCL 领域“全球十年无创新药”困局，并于同年 11 月被纳入新版国家医保药品目录。

数十年来，PTCL 新药研发相较 B 细胞淋巴瘤较为缓慢。高瑞哲®是全球首款针对 PTCL 的口服 JAK1 高选择性抑制剂，具有良好的药代动力学特性，是唯一在 PTCL 有突破的 JAK 抑制剂，其独特的“强效抑瘤、抗炎、免疫调节”三重机制为 PTCL 患者带来了新的治疗希望，除 r/r PTCL 领域突破外，其长生存获益得益于免疫调节作用潜在改变肿瘤免疫微环境，未来在维持治疗方面也有很大

探索前景。

二、高瑞哲®治疗 PTCL 获指南“全面推荐”的情况

（一）更长生存获益：治疗 r/r PTCL 提升为 I 级推荐

此次提升推荐等级，是基于高瑞哲®一项单臂、全球多中心注册临床研究（JACKPOT8 Part B）。研究结果先后在 ASH、ASCO、ICML 等各大国际会议上进行口头报告，并刊登于顶级学术期刊《柳叶刀·肿瘤学》（Lancet Oncology，影响因子：54.4），在国际范围内获得行业认可。

研究数据显示，高瑞哲®单药治疗 r/r PTCL，随访至 2024 年 2 月，中位总生存期（mOS）达 24.3 个月，首次突破 2 年以上，为目前单药治疗 r/r PTCL mOS 最长的药物，为患者带来显著的生存获益。

（二）覆盖多种亚型：单药治疗 r/r NKTCL 首次获得推荐

PTCL 是一组高度异质性来源于成熟 T 细胞的恶性增殖性疾病，我国的发病率明显高于欧美国家，但遗憾的是，PTCL 迄今尚无标准治疗方案，除间变性淋巴瘤激酶（ALK）阳性间变性大细胞淋巴瘤（ALCL）预后较好，其他亚型预后均较差，患者 5 年总生存率不足 30%，临床亟待安全、高效的诊疗方案改善 PTCL 患者预后。

此次指南更新，首次将高瑞哲®单药治疗 r/r NKTCL 患者纳入 III 级推荐，同样是基于高瑞哲®全球多中心注册临床研究 JACKPOT8 Part B。数据显示，高瑞哲®单药治疗 r/r PTCL 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，特别在 NKTCL 亚组中，高瑞哲®单药治疗的客观缓解率（ORR）高达 66.7%。

（三）高瑞哲®针对 PTCL 维持治疗的探索

高瑞哲®针对 PTCL 维持治疗的探索也在本次 CSCO 指南更新中被提及。这是基于一项 II 期前瞻性多中心临床研究 JACKPOT26，旨在评估高瑞哲®用于经一线系统性治疗后缓解的 PTCL 维持治疗的安全性和有效性。研究显示，高瑞哲®的维持治疗不仅使 76.7% 一线治疗后获得完全缓解（CR）的患者在随访 1 年后持续 CR，还使 33% 的部分缓解（PR）患者转为了 CR，获得更深缓解。该研究结果在 2023 年 ASH 大会进行了报道。

三、风险提示

公司产品列入指南，有利于增强产品影响力，有利于市场的进一步拓展与渗透，但具体销售情况会受到渠道拓宽、市场环境等诸多因素的影响，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》《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4月19日