

迪哲（江苏）医药股份有限公司

自愿披露关于 DZD4205 获美国 FDA 快速通道认定的公告

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”）在研产品 DZD4205 获美国食品药品监督管理局（以下简称“FDA”）授予“快速通道认定”（“Fast Track Designation”，以下简称“FTD”）用于治疗复发难治性外周 T 细胞淋巴瘤（PTCL）。DZD4205 是全球首个针对 PTCL 开展临床试验的 JAK1 高选择性抑制剂。

一、药品基本情况

DZD4205 是一种全新的口服、高选择性 JAK1 抑制剂。临床安全性较好，对多种血液肿瘤、实体瘤和自身免疫性疾病都有潜在疗效。DZD4205 临床开发进展最快的适应症为外周 T 细胞淋巴瘤（PTCL），目前处于 II 期单臂国际多中心关键性临床试验阶段。

（一）PTCL 临床需求概述

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 万例外周 T 细胞淋巴瘤新发患者，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 万例新增外周 T 细胞淋巴瘤患者，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复发难治性 PTCL 的有效治疗方法。

DZD4205 是迪哲转化科学的重要研究成果之一。几年前团队发现 JAK/STAT 信号通路在包括 T 细胞恶性肿瘤在内的多种重大疾病的发生发展中起到重要作用。基于这个发现，我们在全球进行了首个针对 PTCL 临床试验且取得了优秀的临床效果，验证了临床前的科学假说。

(二) 临床前及临床数据显示，DZD4205 具有以下产品优势：

(1) JAK1 靶点高选择性

DZD4205 高选择性地抑制 JAK1 酪氨酸激酶，相对 JAK 家族其他成员，其选择性大于 200 倍，可减少因抑制 JAK 家族其他成员而导致的不良反应。

(2) 良好的药代动力学特征

国际多中心 I/II 期临床数据显示，DZD4205 半衰期在 45~50 小时左右，适合每日一次给药，有助于提高患者的用药依从性。此外，DZD4205 具有低种族敏感性的药代动力学特征，有利于临床研究剂量在各个亚群体中达到良好的安全、获益平衡。

(3) 治疗复发难治性 PTCL 患者疗效显著，且具有良好的安全性和耐受性

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，11 例（22.4%）受试者达到肿瘤完全缓解，对多种 PTCL 亚型都有良好的疗效。临床数据亦显示 DZD4205 治疗复发难治性 PTCL 安全性和耐受性良好，绝大多数不良事件可完全恢复，或通过剂量调整而临床可控。

二、对公司的影响

FTD 作为一项加快药物研发与审评的通道，是 FDA 为了促进用于治疗严重疾病和解决未满足医疗需求的新药研发而授予在研药物的一种资格认定。

根据规定，研发中的新药一旦获得 FTD 资格便有机会享受一系列加速药物开发的政策，包括（1）获得更多与 FDA 沟通交流的机会，及时发现和解决研发中遇到的问题；（2）符合相关标准后可获得优先审评和加速批准资格；（3）滚

动审评，即分阶段递交新药申请（NDA）申报材料。

此次 DZD4205 获 FTD，有利于公司提高与 FDA 沟通效率，获得 FDA 在药物开发过程中的指导，也有望通过优先审评缩短产品上市审评的时间，促使产品尽早实现商业化。

三、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在美国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 2 月 19 日