

证券代码：688266

证券简称：泽璟制药

公告编号：2022-043

苏州泽璟生物制药股份有限公司 关于自愿披露启动盐酸杰克替尼片治疗中、重度 特应性皮炎 III 期临床试验的公告

本公司董事会及全体董事保证本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：

苏州泽璟生物制药股份有限公司（以下简称“公司”）根据盐酸杰克替尼片治疗中、重度特应性皮炎的 II 期临床试验期中分析结果，向国家药品监督管理局药品审评中心（以下简称“CDE”）递交了“盐酸杰克替尼片治疗中、重度特应性皮炎成年患者的多中心、随机、双盲、安慰剂平行对照 III 期临床研究”方案（方案号 ZGJAK025）并获得同意。公司已于近日启动盐酸杰克替尼片治疗中、重度特应性皮炎 III 期临床试验。

本次启动盐酸杰克替尼片治疗中、重度特应性皮炎 III 期临床试验事项对公司近期业绩不会产生重大影响。由于药品的研发周期长、审批环节多、研发投入大，容易受到一些不确定性因素的影响，敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

现将相关情况公告如下：

一、药品基本情况

药品名称	盐酸杰克替尼片
剂型	片剂
规格	50mg、75mg
方案编号	ZGJAK025
适应症	中、重度特应性皮炎
相关临床试验通知书编号	CXHL1900428（50mg）、2021LB00050（75mg）

二、药品相关情况

盐酸杰克替尼是公司自主研发的一种新型 JAK 抑制剂类药物，属于 1 类新药，公司拥有该产品的自主知识产权。杰克替尼对多种 Janus 激酶 JAK1、JAK2、JAK3 和 TYK2 具有显著的抑制作用。

根据公开信息，近期有国外进口的 JAK 抑制剂类药物在特应性皮炎治疗中获得临床试验成功并获准上市。到目前为止，尚无国产 JAK 抑制剂类新药获批上市。

特应性皮炎是一种慢性、复发性、炎症性皮肤病，疾病特征为皮肤干燥、慢性湿疹样皮损和明显瘙痒，严重者影响生活质量。目前特应性皮炎的确切发病机制尚未完全明确，与遗传和环境等因素关系密切。根据 Frost & Sullivan 的数据，2020 年中国特应性皮炎患病人数达 6,737.3 万人，2016 年至 2020 年年复合增长率为 2.7%。预计到 2030 年，这一数字将达到 8,165.9 万人。在中国，大约 35% 的特应性皮炎患者为中、重度特应性皮炎患者。

三、临床试验相关情况

公司已开展的盐酸杰克替尼片治疗中、重度特应性皮炎患者的多中心、随机、双盲、安慰剂平行对照 II 期临床研究（方案编号 ZGJAK011）为双盲安慰剂对照试验，计划入组约 160 例。独立数据监察委员会（IDMC）对期中分析结果审核后建议：达到了申办方预设的有效提前终止主试验标准。基于该期中分析结果，公司向 CDE 提交了 III 期临床研究方案“盐酸杰克替尼片治疗中、重度特应性皮炎成年患者的多中心、随机、双盲、安慰剂平行对照 III 期临床研究”（方案编号 ZGJAK025）并获准开展 III 期临床研究。

公司已于近日启动盐酸杰克替尼片治疗中、重度特应性皮炎 III 期临床试验。试验的主要研究者为北京大学人民医院张建中教授和中国医学科学院皮肤病医院陆前进教授。

盐酸杰克替尼片目前正在开展多个炎症性疾病和纤维化疾病的临床研究，包括骨髓纤维化（III 期）、芦可替尼不耐受的骨髓纤维化（IIB 期注册临床试验）、芦可替尼复发/难治的骨髓纤维化（IIB 期临床试验）、重症斑秃（III 期）、强直性脊柱炎（II 期）、特发性肺纤维化（II 期）、移植物抗宿主病（II 期）及中重度斑块状银屑病（II 期）等。盐酸杰克替尼片治疗骨髓纤维化获得了美国 FDA 的

孤儿药资格认定，在美国的 I 期临床试验已经启动。盐酸杰克替尼片治疗重型新型冠状病毒肺炎患者的 IND 申请已获 CDE 受理（公告编号：2022-042）。盐酸杰克替尼片用于治疗骨髓纤维化的研究获得国家“重大新药创制”科技重大专项立项支持。

四、风险提示

根据国家药品注册相关的法律法规要求，药品需要完成法规要求的相关临床试验，并经国家药品监督管理局批准后方可上市。本次启动盐酸杰克替尼片治疗中、重度特应性皮炎 III 期临床试验事项对公司近期业绩不会产生重大影响。

由于医药产品具有高科技、高风险、高附加值的特点，药品前期研发以及产品从研制、临床试验、报批到投产的周期长、环节多，容易受到一些不确定性因素的影响，存在无法获批上市销售的风险。公司将按国家有关法规的规定积极推进上述研发项目，并及时对项目后续进展情况履行信息披露义务，敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

特此公告。

苏州泽璟生物制药股份有限公司董事会

2022 年 6 月 2 日