

证券代码：688266

证券简称：泽璟制药

公告编号：2022-047

## 苏州泽璟生物制药股份有限公司 关于自愿披露盐酸杰克替尼片治疗中、高危骨髓纤维化 III 期临床试验期中分析达到试验主要终点的公告

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：

近日，苏州泽璟生物制药股份有限公司（以下简称“公司”）自主研发的 1 类新药盐酸杰克替尼片治疗中、高危骨髓纤维化的 III 期临床试验《一项随机、双盲、双模拟、平行对照、多中心评价盐酸杰克替尼片对照羟基脲片治疗中高危骨髓纤维化患者的有效性和安全性的 III 期临床试验》（方案编号：ZGJAK016）完成了预设的期中分析，独立数据监查委员会（IDMC）对结果审核后判定 ZGJAK016 试验达到预设的主要终点。公司将向国家药品监督管理局药品审评中心（CDE）提交新药上市申请前（Pre-NDA）的沟通交流申请，并加快推进盐酸杰克替尼片的上市进程。

上述事项对公司近期业绩不会产生重大影响，后续尚需完成与 CDE 的沟通交流和提交新药上市申请、技术审评、现场核查等程序。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
申请人	苏州泽璟生物制药股份有限公司
适应症	用于治疗中、高危骨髓纤维化，包括原发性骨髓纤维化、真性红细胞增多症或血小板增多症继发的骨髓纤维化

注册分类	化学药品 1 类
相关临床试验通知书号	CXHL1900428（50mg 规格）

## 二、临床试验相关情况

《一项随机、双盲、双模拟、平行对照、多中心评价盐酸杰克替尼片对照羟基脲片治疗中高危骨髓纤维化患者的有效性和安全性的 III 期临床试验》（方案编号：ZGJAK016），在浙江大学医学院附属第一医院和中国医学科学院血液病医院等 38 家医院开展。符合方案要求的 105 例受试者按 2:1 随机分配到盐酸杰克替尼片 100mg Bid 组或羟基脲片 0.5g Bid 组治疗。试验的主要疗效终点为 24 周时基于中心影像学评估的脾脏体积较基线缩小 $\geq 35\%$ 的患者比例。根据方案，进行 1 次期中分析。近日，独立数据监查委员会（IDMC）对该项试验的期中分析数据进行审核后，判定本次期中分析结果达到了方案预设的主要疗效终点。有关该项临床试验的详细数据，将在后续相关学术会议上公布。

公司将向国家药品监督管理局药品审评中心（CDE）提交新药上市申请前（Pre-NDA）的沟通交流申请，并加快推进盐酸杰克替尼片的上市进程。

此前，公司已经公告了盐酸杰克替尼片治疗中、高危骨髓纤维化的 II 期临床试验结果，详见《苏州泽璟生物制药股份有限公司关于自愿披露盐酸杰克替尼片治疗中、高危骨髓纤维化 II 期临床试验取得成功结果的公告》（公告编号：2021-004）、《苏州泽璟生物制药股份有限公司关于自愿披露盐酸杰克替尼片治疗中、高危骨髓纤维化 II 期临床试验数据的公告》（公告编号：2021-029）。盐酸杰克替尼片不仅可以显著缩小骨髓纤维化患者的脾脏体积、减轻患者的体质性症状，还可以改善贫血，减少输血依赖，改善患者的生存质量。杰克替尼片 100mg BID 的有效率显著优于同类进口上市药物芦可替尼在中国骨髓纤维化患者中的历史数据，耐受性和安全性良好。该项 II 期临床试验结果分别入选 2021 年欧洲血液学协会年会（2021 EHA）和美国血液学年会（2021 ASH）的口头报告。

## 三、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 Janus 激酶包括 JAK1、JAK2、JAK3 和 TYK2 具有显著的抑制作用，且对 JAK2 和 TYK2 的抑制作用最强。另

外，杰克替尼还可以通过抑制激活素受体 1（ACVR1）活性降低铁调素转录，改善铁代谢失衡，增加血红蛋白，降低骨髓纤维化患者贫血发生率和减少输血依赖。

盐酸杰克替尼片目前正在开展多个免疫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）、芦可替尼复发/难治的骨髓纤维化（IIB 期）、重症斑秃（III 期）、中重度特应性皮炎（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重型新型冠状病毒肺炎的 II 期临床研究已获 CDE 批准。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 期临床试验正在进行中。盐酸杰克替尼片用于治疗骨髓纤维化的研究也获得国家十三五“重大新药创制”科技重大专项立项支持。

#### 四、风险提示

本次盐酸杰克替尼片治疗中、高危骨髓纤维化 III 期临床试验期中分析达到试验主要终点事项对公司近期业绩不会产生重大影响，后续尚需完成与 CDE 的沟通交流和提交新药上市申请、技术审评、现场核查等程序。公司将加快推进盐酸杰克替尼片的上市进程。

由于医药产品具有高科技、高风险、高附加值的特点，药品研发从研制、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。公司将按国家有关法规的规定积极推进上述项目，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 22 日