

证券代码：688266

证券简称：泽璟制药

公告编号：2022-064

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临床试验申请 获得 FDA 批准的公告

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”）自主研发产品盐酸杰克替尼片临床试验申请获得美国食品药品监督管理局（以下简称“FDA”）批准，用于治疗重症斑秃，这是盐酸杰克替尼片获得 FDA 批准的第二个临床试验申请。

本次盐酸杰克替尼片临床试验申请获得 FDA 批准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
编号	IND 162453
适应症	重症斑秃

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 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，其中中高危骨髓纤维化（III 期）、芦可替尼不耐受的中高危骨髓纤维化（IIB 期）两项注册临床试验已经成功，正在开展的临床试验包括芦可替尼复发/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获得国家“重大新药创制”科技重大专项立项支持。

三、风险提示

本次盐酸杰克替尼片临床试验申请获得 FDA 批准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，公司将按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 9 月 5 日