

证券代码：688266

证券简称：泽璟制药

公告编号：2022-067

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获得药物临床试验 批准通知书的公告

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”）于近日收到国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）核准签发的《药物临床试验批准通知书》，盐酸杰克替尼片用于治疗系统性红斑狼疮的临床试验获得批准。

本次盐酸杰克替尼片用于治疗系统性红斑狼疮的临床试验获批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、0.1g
申请人	苏州泽璟生物制药股份有限公司
申请事项	境内生产药品注册临床试验
审批结论	根据《中华人民共和国药品管理法》及有关规定，经审查，同意本品开展系统性红斑狼疮临床试验。
临床试验通知书编号	2022LP01548、2022LP01549

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。杰克替尼的可能作用机制为阻断 JAK-STAT 信号传导通路，直接或间接阻断多种相关细胞因子信号转导，抑制免疫过度或异常。

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）、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活动性强直性脊柱炎的 II 期临床试验已于近期取得成功。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。盐酸杰克替尼片治疗重症斑秃的临床试验已经获得美国 FDA 批准。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、关于系统性红斑狼疮适应症

系统性红斑狼疮（SLE）是一种发病机制尚未完全明确、临床表现复杂、以多系统性自身免疫性炎症为主要表现的慢性疾病，可全身多系统、多脏器受累，反复复发与缓解；体内存在大量自身免疫抗体为系统性红斑狼疮的主要临床特点。系统性红斑狼疮如不及时治疗，会造成患者受累脏器的不可逆损害，最终导致死亡。一般认为系统性红斑狼疮的发生发展与遗传、环境（如病毒、细菌感染）、激素和免疫因素等多种原因导致的免疫失常和自身耐受缺失相关。

目前，国际上多个 JAK 抑制剂正在开展治疗系统性红斑狼疮的临床试验，JAK 抑制剂有望成为治疗系统性红斑狼疮的新疗法。

四、风险提示

根据国家药品注册相关的法律法规要求，药品在获得《药物临床试验批准通知书》后，尚需开展临床试验，并经国家药监局批准后方可上市销售。盐酸杰克

替尼片用于治疗系统性红斑狼疮的临床试验获批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9月22日