

苏州泽璟生物制药股份有限公司 关于自愿披露盐酸吉卡昔替尼片治疗特发性纤维化 II 期临床试验取得成功结果的公告

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 类新药盐酸吉卡昔替尼片（曾用名：盐酸杰克替尼片）治疗特发性纤维化的 II 期临床研究取得成功结果。结果显示，24 周时吉卡昔替尼片两个剂量组（50mg Bid 和 75mg Bid）相较安慰剂组均可大幅度延缓受试者用力肺活量（FVC）的下降。各剂量组的耐受性和安全性良好。该试验是全球首个 JAK 抑制剂在特发性纤维化患者中完成的 II 期临床研究。

本次盐酸吉卡昔替尼片治疗特发性纤维化的 II 期临床研究取得成功结果事项，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	盐酸吉卡昔替尼片
剂型	片剂
规格	50 mg、75 mg
方案编号	ZGJAK005
适应症	特发性纤维化

二、临床试验情况

《盐酸杰克替尼片治疗特发性肺纤维化患者多中心、随机、双盲、安慰剂对照 II 期临床研究》（方案编号：ZGJAK005）在中国医学科学院北京协和医院等

12 家医院开展，共 90 例特发性纤维化（IPF）患者随机后接受治疗，受试者主要入组标准为诊断为 IPF 且其 FVC 占预计值百分比 $\geq 45\%$ 。符合标准的受试者按 1:1:1 随机后分别接受吉卡昔替尼片 50 mg Bid、75 mg Bid 或安慰剂治疗。试验的主要疗效终点为 24 周时 FVC 较基线的绝对变化值。研究结果显示：吉卡昔替尼片 50 mg Bid 组和 75 mg Bid 组 24 周时 FVC 较基线的绝对变化最小二乘均值与安慰剂组相比，下降明显减少，幅度达 100 mL 左右，且耐受性和安全性良好。

该试验是全球首个 JAK 抑制剂在特发性纤维化患者中完成的随机、双盲、安慰剂对照的 II 期临床研究，目前国内外在特发性纤维化方面尚无同类作用机制药物获得相关药品监管机构批准上市。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。

三、关于特发性纤维化（IPF）适应症

特发性肺纤维化（IPF）是一种慢性、进行性、纤维化性间质性肺病（ILD），以弥漫性肺泡单位慢性炎性和间质纤维化为主要病理特征的一组疾病，发病人群以老年人为主，发病率和患病率都呈逐年上升的趋势。IPF 预后不佳，无抗纤维化治疗的平均预期生存时间为 3-4 年。随着疾病进展，患者的肺功能下降，主要表现为呼吸困难加重、功能性能力及生活质量恶化。多数 IPF 患者因急性 IPF 恶化（呼吸困难加重伴肺磨玻璃样改变）及呼吸功能衰竭而死亡。

四、药品相关情况

盐酸吉卡昔替尼（曾用名：盐酸杰克替尼）是公司自主研发的一种新型 JAK 和 ACVR1 双抑制剂类药物，属于 1 类新药，公司拥有该产品的自主知识产权。

盐酸吉卡昔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。2022 年 10 月，公司提交的吉卡昔替尼片治疗中、高危骨髓纤维化适应症的 NDA 申请获得国家药监局受理，目前正在审评过程中。吉卡昔替尼片治疗重症斑秃的 III 期临床主试验已取得成功。此外，公司正在开展吉卡昔替尼片用于重症斑秃（III 期）的延伸试验、中重度特应性皮炎（III 期）、强直性脊柱炎（III 期）、中重度斑块状银屑病（II 期）等自身免疫性疾病的临床试验。吉卡昔替尼片用于治疗 12 岁及以上青少年和成人非节段型白癜风患者的 II/III 期临床试验已获得批准。吉卡昔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。

五、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。本次盐酸吉卡昔替尼片治疗特发性纤维化的 II 期临床研究取得成功结果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

2024年8月2日