

证券代码：688266

证券简称：泽璟制药

公告编号：2025-019

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重度斑秃的 新药上市申请获得受理的公告

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：

2025年5月12日，苏州泽璟生物制药股份有限公司（以下简称“公司”）收到国家药品监督管理局核准签发的《受理通知书》，公司递交的盐酸吉卡昔替尼片治疗重度斑秃的新药上市申请（NDA）获得受理，这是盐酸吉卡昔替尼片第二个申请新药上市的适应症。

上述新药上市申请获得受理后，尚需经过审评、药品临床试验现场检查 and 审批等环节，该项新药的药品注册批件取得时间和结果均具有不确定性。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	50mg
适应症	重度斑秃
分类	化学药品1类
申请人	苏州泽璟生物制药股份有限公司
申请事项	境内生产药品注册上市许可
审批结论	根据《中华人民共和国行政许可法》第三十二条的规定，经审查，决定予以受理。
受理号	CXHS2500046

二、药品相关情况

盐酸吉卡昔替尼（曾用名：盐酸杰克替尼）是一种新型的 JAK 抑制剂，对 JAK 激酶的四个亚型 JAK1、JAK2、JAK3 和 TYK2 都有显著的抑制作用。吉卡昔替尼能够有效抑制炎症和抑制 T 细胞过度激活，亦能显著增加真皮层的厚度和促进毛囊再生，增加毛囊密度。

本次获得 NDA 受理的适应症是用于治疗重度斑秃，是盐酸吉卡昔替尼片第二个申请新药上市的适应症。在我国，目前尚无国产 JAK 抑制剂类药物获批用于治疗重度斑秃。

盐酸吉卡昔替尼片治疗中、高危骨髓纤维化适应症的 NDA 申请目前正在国家药监局审批过程中。另外，盐酸吉卡昔替尼片目前正在开展多个免疫炎症性疾病的临床研究。吉卡昔替尼片治疗重度斑秃的 III 期临床试验、治疗特发性肺纤维化的 II 期临床试验已取得成功。公司正在开展吉卡昔替尼片用于中重度特应性皮炎（III 期）、强直性脊柱炎（III 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 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。

三、关于斑秃（AA）适应症

斑秃（AA）是一种常见的炎症性非瘢痕性脱发。本病临床表现为头皮突然发生的边界清晰的圆形斑状脱发，约半数患者反复发作，可迁延数年或数十年；严重者可致整个头皮，甚至全身无毛发生长。本病可发生于任何年龄，中青年多见，无明显性别差异。斑秃是全球发病率第二高的脱发症状，全世界大约有 1.47 亿斑秃患者，中国患者约有 400 万。斑秃患者病情可反复，影响患者外在形象美观，会对患者的心理健康和生活质量产生严重的负面影响。该病的病因虽不完全清楚，但是有研究发现 JAK-STAT 信号通路在斑秃的发生过程中起关键作用。AA 的治疗目的是控制病情进展，促使毛发再生，预防或者减少复发，提高受试者生活质量。

四、风险提示

根据国家药品注册相关的法律法规要求，新药上市申请获得受理后，尚需经

过审评、药品临床试验现场检查 and 审批等环节，该项新药的药品注册批件取得时间和结果均具有不确定性。

上述新药上市申请获得受理事项对公司近期业绩不会产生重大影响，敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。公司将按国家有关规定及时对后续进展情况履行信息披露义务。

特此公告。

苏州泽璟生物制药股份有限公司董事会

2025年5月14日