

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纳入 2025 年

国家医保药品目录的公告

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12月7日，国家医疗保障局、人力资源和社会保障部公布了《国家基本医疗保险、生育保险和工伤保险药品目录（2025年）》（以下简称“国家医保药品目录”），苏州泽璟生物制药股份有限公司（以下简称“公司”）自主研发的盐酸吉卡昔替尼片通过国家医保谈判，被纳入国家医保药品目录。2025年国家医保药品目录将于2026年1月1日起执行。

本次盐酸吉卡昔替尼片被纳入国家医保药品目录将有利于产品的销售，对公司的长期经营发展具有积极影响，预计短期内不会对经营业绩产生重大影响。敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

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
商品名	泽普平
剂型	片剂
规格	50mg
适应症	中危或高危原发性骨髓纤维化（PMF）、真性红细胞增多症继发性骨髓纤维化（PPV-MF）和原发性血小板增多症继发性骨纤维化（PET-MF）的成人患者。
医保分类	国家谈判药品（乙类）
协议有效期	2026年1月1日至2027年12月31日

二、药品相关情况

盐酸吉卡昔替尼（商品名：泽普平）是一种新型的 JAK 抑制剂，属于 1 类新药，公司拥有该产品的自主知识产权。吉卡昔替尼作为 JAK 抑制剂，其用于治疗骨髓纤维化的分子作用机制是通过抑制非受体酪氨酸 Janus 相关激酶 JAK1、JAK2、JAK3 和 TYK2 活性，阻断 JAK-STAT 信号传导通路从而减少炎症和脾脏肿大。另外，吉卡昔替尼还对激活素受体 1 (ACVR1) 具有抑制作用；通过抑制 ACVR1 活性，可改善铁代谢失衡和贫血。

盐酸吉卡昔替尼片治疗中、高危骨髓纤维化适应症是首个获批用于治疗骨髓纤维化的国产 JAK 抑制剂类创新药物，并获得国家“重大新药创制”科技重大专项立项支持。盐酸吉卡昔替尼已被纳入《中国临床肿瘤学会（CSCO）恶性血液病诊疗指南 2024》中骨髓纤维化一线分层治疗的 I 级推荐、二线及进展期治疗的推荐，尤其是在骨髓纤维化 (MF) 相关贫血患者的一线治疗中，被列为 I 级推荐的首选。CSCO 白血病专家委员会讨论制定了《吉卡昔替尼治疗骨髓纤维化临床应用指导原则 (2025 年版)》并发表在中华医学会 2025 年 34 卷 04 期出版的《白血病·淋巴瘤》。

盐酸吉卡昔替尼片治疗重度斑秃适应症的 NDA 申请已经获得国家药监局受理，治疗活动性强直性脊柱炎的 III 期临床试验已达到主要疗效终点。同时，公司正在开展盐酸吉卡昔替尼片治疗中重度特应性皮炎 (III 期) 等自身免疫性疾病和肿瘤联合治疗的临床试验。

三、对公司影响及风险提示

盐酸吉卡昔替尼片被纳入 2025 年国家医保药品目录体现了国家医疗保障局对该药物的临床价值、患者获益、创新程度等方面的认可。未来，公司将和各方紧密配合推进医保政策落地，力争让更多患者获益。

本次盐酸吉卡昔替尼片被纳入 2025 年国家医保药品目录将有利于产品的销售，有助于公司进一步提高该药物在患者中的可负担性和可及性，有利于进一步推动该药物的市场推广、提升销售规模，对公司的长期经营发展具有积极影响，预计短期内不会对经营业绩产生重大影响。具体的医保报销细则等相关信息，需以国家医疗保障局等相关部门公示信息为准。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

2025年12月8日