

证券代码：688266

证券简称：泽璟制药

公告编号：2026-033

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活动性强直性
脊柱炎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：

近日，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（NMPA）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活动性强直性脊柱炎的新药上市申请（NDA）获得受理，这是盐酸吉卡昔替尼片第三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和审批等环节，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	活动性强直性脊柱炎
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	CXHS2600137

二、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 抑制剂类药物，公司拥有该产品的自主知识产权。本次获得 NDA 受理的适应症是用于治疗活动性强直性脊柱炎，是盐酸吉卡昔替尼片第三个申请新药上市的适应症。

盐酸吉卡昔替尼片治疗中、高危骨髓纤维化和成人重度斑秃的两个适应症已获国家药监局批准。盐酸吉卡昔替尼片治疗骨髓纤维化适应症已经纳入 2025 年版国家医保药品目录，自 2026 年 1 月 1 日起执行。盐酸吉卡昔替尼片治疗中、重度特应性皮炎的 III 期临床试验已达到主要疗效终点，公司正在加快推进该适应症的上市进程。盐酸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、关于强直性脊柱炎（AS）适应症

强直性脊柱炎是一种以脊柱关节长期炎症为特征的关节炎，典型表现为骶髂关节和脊柱附着点炎症。根据弗若斯特沙利文报告，2025 年，中国强直性脊柱炎患者人数为 396.84 万人，预计将于 2030 年及 2035 年分别达到 404.52 万人及 412.18 万人。2025 年，中国强直性脊柱炎药物市场规模达到人民币 170 亿元，2020 年至 2025 年的复合年增长率为 12.1%。

目前，强直性脊柱炎无法根治，一线疗法包括非甾体抗炎药（NSAID）；如对一线治疗反应不充分，可考虑使用 TNF 抑制剂。JAK 抑制剂作为靶向小分子药物，不仅可以实现口服靶向治疗，更为生物类改善病情抗风湿药（DMARDs）疗效不佳或不耐受的强直性脊柱炎患者提供了新的治疗选择。经查询，目前国内仅有托法替布、乌帕替尼和艾玛昔替尼三款 JAK 抑制剂类药物获得 NMPA 批准用于治疗活动性强直性脊柱炎患者。

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和审批等环节，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

2026 年 10 月 14 日