

证券代码：688266

证券简称：泽璟制药

公告编号：2024-019

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》，盐酸吉卡昔替尼片（曾用名：盐酸杰克替尼片）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 期临床试验获得批准。

本次盐酸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	盐酸吉卡昔替尼片
剂型	片剂
规格	50mg、75mg
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，2024 年 3 月 21 日受理的盐酸杰克替尼片临床试验申请符合药品注册的有关要求，同意本品开展临床试验。
临床试验通知书编号	2024LP01290、2024LP01291

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 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。吉卡昔替尼对 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。吉卡昔替尼的作用机制为阻断 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。另外，吉卡昔替尼还可以通过抑制激活素受体 1（ACVR1）活性，降低铁调素转录，改善铁代谢失衡，增加血红蛋白，降低骨髓纤维化患者贫血发生率和减少输血依赖。

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；同时，吉卡昔替尼片用于芦可替尼不耐受患者的安全性和有效性的 IIB 期临床试验已经完成、吉卡昔替尼片用于芦可替尼复发/难治的骨髓纤维化患者的安全性和有效性的 IIB 期临床试验已经完成。此外，公司正在开展吉卡昔替尼片用于重症斑秃（III 期）、中重度特应性皮炎（III 期）、强直性脊柱炎（III 期）、特发性肺纤维化（II 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。

盐酸吉卡昔替尼乳膏目前正在开展治疗轻中度斑秃（外用）和轻中度特应性皮炎（外用）适应症的 I/II 期临床试验，并于 2024 年 4 月获批开展治疗 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。

三、关于白癜风适应症

白癜风是一种原发性的、局限性或泛发性的皮肤黏膜色素脱失症，是临床常见的一种皮肤病，属于自身免疫性疾病。全世界白癜风患病率报道为 0.1% -2%，我国白癜风患病率为 0.18%-0.9%，其中非节段（寻常）型白癜风约占 85%。白癜风全身均可发病，皮损好发部位以曝光和摩擦部位较为多见。

白癜风为多因性疾病，病程长，严重影响患者心理健康，尤其是心理发育未成熟的儿童、青少年患者，对生活质量 and 心理方面的影响相当于银屑病和特应性皮炎。现代医学对该病的病因和发病机制尚未明确，目前认为遗传因素、神经精

神因素、自身免疫、氧化应激、炎症介质的产生等均参与其发生发展。目前为止，全球仅有一款 JAK 抑制剂乳膏用于非节段型白癜风治疗，但我国还未有批准的 JAK 抑制剂类药物用于白癜风治疗。

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。本次盐酸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

2024 年 5 月 30 日