

证券代码：688266

证券简称：泽璟制药

公告编号：2022-042

苏州泽璟生物制药股份有限公司 关于自愿披露盐酸杰克替尼片临床试验申请 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：

苏州泽璟生物制药股份有限公司（以下简称“公司”）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《受理通知书》，公司自主研发的盐酸杰克替尼片用于治疗重型新型冠状病毒肺炎患者的临床试验申请获得受理。

本次临床试验申请获得受理事项对公司近期业绩不会产生重大影响，本次临床试验申请能否获得批准尚存在不确定性。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 | 盐酸杰克替尼片 |
| 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 | CXHL2200345 国、CXHL2200346 国 |

二、药品相关情况

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，属于 1 类新药，公司拥有该产品的自主知识产权。杰克替尼对多种 Janus 激酶包括 JAK1、JAK2、JAK3 和 TYK2 具有显著的抑制作用。药效学和临床研究结果已显示杰克替尼能够显著抑制多种免疫炎症疾病的发生和发展。新型冠状病毒感染能够引起部分患者出现全身过度免疫炎症反应（细胞因子风暴）或肺组织炎症，进而导致重症肺炎，甚至危及生命；杰克替尼可以通过抑制这些过度免疫炎症反应，达到治疗重症肺炎的目的。另外，体外试验结果显示杰克替尼还可以抑制 AP2 相关蛋白激酶 1（AAK1）活性，从而阻止呼吸道病毒通过内吞作用进入机体，以及病毒的细胞内组装。因此，杰克替尼也可能具有阻断新型冠状病毒进入患者肺泡细胞，从而减少体内病毒载量的作用。

盐酸杰克替尼片目前正在开展多个炎症性疾病或纤维化疾病的临床研究，包括骨髓纤维化（III 期）、芦可替尼不耐受的骨髓纤维化（IIB 期注册临床试验）、芦可替尼复发/难治的骨髓纤维化（IIB 期临床试验）、重症斑秃（III 期）、强直性脊柱炎（II 期）、中重度特应性皮炎（II 期）、特发性肺纤维化（II 期）、移植物抗宿主病（II 期）及中重度斑块状银屑病（II 期）等。杰克替尼治疗骨髓纤维化获得了美国 FDA 的孤儿药资格认定，在美国的 I 期临床试验已经启动。盐酸杰克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、风险提示

本次盐酸杰克替尼片临床试验申请获得受理事项对公司近期业绩不会产生重大影响。本品临床试验申请获受理后，自受理缴费之日起 60 日内或在特殊审评审批规定期限内，如未收到国家药监局药品审评中心否定或质疑意见，公司方可按照提交的方案开展临床试验，因此本次申请能否获得批准尚存在不确定性。

由于医药产品具有高科技、高风险、高附加值的特点，药品的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

2022年6月1日