

证券代码：688266

证券简称：泽璟制药

公告编号：2026-026

## 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 适应症上市申请获得批准的公告

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核准签发的《药品注册证书》，公司自主研发的盐酸吉卡昔替尼片用于治疗成人重度斑秃的上市申请获得批准。这是继用于治疗中、高危骨髓纤维化的适应症获批后，盐酸吉卡昔替尼片第二个获批上市的适应症，也是盐酸吉卡昔替尼片首个获批的治疗免疫炎症性疾病的临床适应症。

本次吉卡昔替尼片新适应症上市申请获得批准后的具体销售情况可能受到政策环境、市场需求及竞争状况等多种因素的影响，存在一定的不确定性，公司将及时根据后续进展履行信息披露义务。敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

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
上市许可持有人	苏州泽璟生物制药股份有限公司
生产企业	苏州泽璟生物制药股份有限公司
适应症	斑秃（AA）：本品适用于治疗成人重度斑秃。 骨髓纤维化（MF）：本品适用于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髓纤维化 (PET-MF) 的成人患者，治疗疾病相关脾肿大或疾病相关症状。
药品批准文号	国药准字 H20250021

## 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 都有良好的抑制作用。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。

本次获得批准的适应症是成人重度斑秃，这是盐酸吉卡昔替尼片第二个获批上市的适应症，也是盐酸吉卡昔替尼片首个获批的治疗免疫炎症性疾病的临床适应症。

本次批准主要是基于《盐酸杰克替尼片治疗重症斑秃患者的有效性和安全性的多中心、随机、双盲、安慰剂平行对照 III 期临床试验》（方案编号：ZGJAK018）和《盐酸杰克替尼片治疗重症斑秃的长期安全性和有效性的开放、多中心 III 期延伸临床试验》（方案编号：ZGJAK020），试验在北京大学人民医院、中国医学科学院皮肤病医院等 44 家医院开展。主试验 ZGJAK018 中符合方案要求的 425 例重症斑秃患者随机入组，分配到吉卡昔替尼片 50mg Bid 组、75mg Bid 组或安慰剂片组，经独立第三方非盲团队对该项试验中完成 24 周治疗的数据进行分析后，结果显示主要疗效终点，即治疗 24 周脱发严重程度工具量表（SALT）评分  $\leq 20$  分的受试者百分率 50mg 组和安慰剂组分别为 34.5% 和 3.5%，吉卡昔替尼片显著优于安慰剂组，达到统计显著性 ( $p < 0.0001$ )。安全性方面，吉卡昔替尼治疗重症斑秃患者的安全性与耐受性良好。具体研究结果可参见公司在 2025 年中华医学会第三十次皮肤性病学术年会（CSD 2025）和第 34 届欧洲皮肤与性病学会年会（EADV 2025）发布的相关报告。

## 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，全球大约有 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，提高患者生活质量。

#### **四、对公司的影响及风险提示**

本次吉卡昔替尼片治疗重度斑秃适应症的上市申请获得批准，将使其适应症覆盖患者群体进一步扩大，有利于提升吉卡昔替尼片后续的产品销售收入，预计将对公司未来经营业绩产生积极影响。

本次吉卡昔替尼片新适应症上市申请获得批准后的具体销售情况可能受到政策环境、市场需求及竞争状况等多种因素的影响，存在一定的不确定性，公司将及时根据后续进展履行信息披露义务。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

2026 年 6 月 16 日