

苏州泽璟生物制药股份有限公司

关于自愿披露公司在研产品获得 FDA 孤儿药 资格认定的公告

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”）在研产品盐酸杰克替尼片获得美国食品药品监督管理局（以下简称“FDA”）颁发孤儿药资格认定（Orphan-drug Designation），用于治疗骨髓纤维化，包括原发性骨髓纤维化、真性红细胞增多症或原发性血小板增多症继发的骨髓纤维化。

目前盐酸杰克替尼片尚未在美国正式开展临床试验。本次获得孤儿药资格认定后，公司仍需就盐酸杰克替尼片用于治疗骨髓纤维化的后续临床试验、注册申报方案等与FDA进行沟通与协商，最终能否成功完成临床试验、获得FDA上市许可及上市时间均具有不确定性。本次获得孤儿药资格认定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。

现将具体情况公告如下：

一、药品基本情况

药品名称	盐酸杰克替尼片
剂型	片剂
申请编号	DRU-2020-7860
适应症	用于治疗骨髓纤维化，包括原发性骨髓纤维化、真性红细胞增多症或原发性血小板增多症继发的骨髓纤维化。

二、药品相关情况

盐酸杰克替尼片是一种选择性激酶抑制剂，抑制非受体酪氨酸 Janus 相关激酶 JAK1、JAK2 和 JAK3。盐酸杰克替尼片能有效的抑制 JAK 信号通路的激活，抑制 STAT 磷酸化，从而抑制 STAT 调节的下游基因表达，为具有多个国家知识产权的创新型化学药物。盐酸杰克替尼片在国内首次提交临床试验申请获得受理的时间是 2016 年 3 月。盐酸杰克替尼片已经在国内开展的临床研究包括：中高危骨髓纤维化（MF）、重度斑秃、特发性肺纤维化、强直性脊柱炎、中重度斑块状银屑病、中重度特应性皮炎等。目前盐酸杰克替尼片尚未在美国正式开展临床试验。

三、对公司的影响

孤儿药（Orphan-drug）又称为罕见病药，指用于预防、治疗、诊断罕见病的药品。本次获得FDA颁发的孤儿药资格认定，有助于盐酸杰克替尼片在美国的后续研发、注册及商业化等方面享受一定的政策支持，包括但不限于：（1）临床试验费用的税收抵免；（2）免除新药申请费；（3）享有7年的市场独占权且不受专利的影响。本次认定将在一定程度上降低新药研发投入，加快推进临床试验及上市注册的进度。

四、风险提示

本次获得孤儿药资格认定后，公司仍需就盐酸杰克替尼片用于治疗骨髓纤维化的后续临床试验、注册申报方案等与 FDA 进行沟通与协商，并按 FDA 法规程序完成临床试验。最终能否成功完成临床试验、获得 FDA 上市许可及上市时间均具有不确定性。

在盐酸杰克替尼片用于治疗骨髓纤维化获得 FDA 上市批准前，如有相同适应症的其他类似药物率先获批上市，则公司需进一步证明该药物在临床上具有优越性，否则将失去作为孤儿药享有的市场独占权等政策支持。因此，获得孤儿药资格认定后的价值也存在不确定性。

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，公司将按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。本次获得孤儿药资格认定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。

特此公告。

苏州泽璟生物制药股份有限公司董事会

2020年12月17日