

苏州泽璟生物制药股份有限公司

关于自愿披露 1 类新药盐酸杰克替尼片 临床试验进展的公告

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”）根据盐酸杰克替尼片治疗中、高危骨髓纤维化的 II 期中期临床试验结果，向国家药品监督管理局药品审评中心（以下简称“CDE”）递交了“一项随机、双盲、双模拟、平行对照、多中心评价盐酸杰克替尼片对照羟基脲片治疗中高危骨髓纤维化患者的有效性和安全性的 III 期临床试验”方案（方案号：ZGJAK016）并获得同意，公司已启动了该项临床试验，正在招募患者。

本次启动盐酸杰克替尼片治疗中高危骨髓纤维化的临床试验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	盐酸杰克替尼片
剂型	片剂
规格	50mg
批件号	2016L10575
注册分类	原化学药品第 1.1 类

二、药品相关情况

盐酸杰克替尼片是公司自主研发的小分子 JAK 激酶抑制剂新药，属于 1 类新药，公司拥有该产品的自主知识产权。盐酸杰克替尼可抑制非受体酪氨酸 Janus

相关激酶 JAK1、JAK2 和 JAK3。盐酸杰克替尼能有效的抑制 JAK 信号通路的激活，抑制转录激活因子（STAT）磷酸化，从而抑制 STAT 调节的下游基因表达，为原化学药品第 1.1 类药物。目前公司正在开展盐酸杰克替尼片的临床研究包括：中、高危骨髓纤维化（MF）、重症斑秃、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。盐酸杰克替尼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、临床试验相关情况

公司在吉林大学第一医院开展了盐酸杰克替尼片 I 期临床试验，在浙江大学医学院附属第一医院等多家医院开展了盐酸杰克替尼片治疗中、高危骨髓纤维化的 II 期临床试验。中期分析结果显示，盐酸杰克替尼片治疗中、高危骨髓纤维化患者，具有良好的有效性和安全性。

根据盐酸杰克替尼片治疗中、高危骨髓纤维化的已有临床试验结果，公司向 CDE 递交了“一项随机、双盲、双模拟、平行对照、多中心评价盐酸杰克替尼片对照羟基脲片治疗中高危骨髓纤维化患者的有效性和安全性的 III 期临床试验”方案（方案号：ZGJAK016）并获得同意，公司已经启动了该项临床试验，正在招募患者。

四、风险提示

根据国家药品注册相关的法律法规要求，药品需要完成法规要求的相关临床试验，并经国家药品监督管理局批准后方可上市。本次启动盐酸杰克替尼片治疗中高危骨髓纤维化的 III 期临床试验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

2021 年 1 月 12 日