

证券代码：688266

证券简称：泽璟制药

公告编号：2021-008

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 FDA 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”）在研产品盐酸杰克替尼片临床试验申请获得美国食品药品监督管理局（以下简称“FDA”）批准，用于治疗中、高危骨髓纤维化。

本次盐酸杰克替尼片临床试验申请获得FDA批准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
编号	IND 141601
适应症	中、高危骨髓纤维化

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。

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、芦可替尼不耐受的骨髓纤维化、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 FDA 批准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，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。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 4 月 27 日