

证券代码：688266

证券简称：泽璟制药

公告编号：2021-009

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获得药物临床试验 批准通知书的公告

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”）于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《药物临床试验批准通知书》，盐酸杰克替尼片治疗移植物抗宿主病的 II 期临床试验获得批准。

盐酸杰克替尼片治疗移植物抗宿主病的临床试验获批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
规格和 临床试验通知书编号	规格 25mg：临床试验通知书编号 2021LB00049 规格 75mg：临床试验通知书编号 2021LB00050 规格 50mg：临床试验通知书编号 2021LP00602 规格 0.1g：临床试验通知书编号 2021LP00603
申请人	苏州泽璟生物制药股份有限公司
申请事项	移植物抗宿主病
审批结论	根据《中华人民共和国药品管理法》及有关规定，经审查，2019 年 11 月 8 日受理的盐酸杰克替尼片符合药品注册的有关要求，同意临床试验申请。

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

根据国家药品注册相关的法律法规要求，药品在获得《药物临床试验批准通知书》后，尚需开展临床试验，并经国家药监局批准后方可生产上市。盐酸杰克替尼片治疗移植物抗宿主病的临床试验获批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 4 月 28 日