

证券代码：688266

证券简称：泽璟制药

公告编号：2021-030

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治疗重症斑秃 II 期临 床试验取得成功结果的公告

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”）自主研发的 1 类新药盐酸杰克替尼片治疗重症斑秃的 II 期临床研究取得成功结果。结果显示，盐酸杰克替尼片三个剂量组（50mg BID、150mg QD 及 200mg QD）均可明显改善重症斑秃患者的 SALT（脱发严重程度评分工具）评分，改善患者的病情，各剂量组的耐受性和安全性良好。该项临床试验的结果将在皮肤病学领域国际学术会议上公布。

本次盐酸杰克替尼片治疗重症斑秃的 II 期临床研究取得成功结果事项，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
方案编号	ZGJAK003
适应症	重症斑秃

二、临床试验情况

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。流行病学研究显示我国 AA 的患病率为 0.27%，国外研究显示人群终生患病率约 2%。本病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负面影响。

《评价盐酸杰克替尼片治疗重症斑秃的安全性和有效性的II期临床试验》（方案编号：ZGJAK003）在中南大学湘雅二医院等 10 多家医院开展，共入组 111 例重症斑秃患者，入组人群为 SALT 评分 \geq 50%的患者。符合入排标准的受试者随机分组后分别接受盐酸杰克替尼片 50mg BID、150mg QD 或 200mg QD 的治疗。试验的主要疗效终点为有效率，定义为 24 周 SALT 评分较基线降低达 50% 及以上（SALT50）的受试者比率。共 82 例受试者完成 24 周疗效评价，50mg BID、150mg QD 和 200mg QD 三组的有效率分别为 59.2%、63.3%和 60.0%。而三组总体有效率（包括未完成 24 周疗效评价的受试者）则分别为 50.0%、48.7%和 37.5%。各剂量组的耐受性和安全性良好。根据《中国斑秃临床诊疗指南 2019》，SALT 评分 \geq 50%的重症斑秃患者不经治疗只有约 8%可以恢复。该项临床试验的结果将在皮肤病学领域国际学术会议上公布。

三、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。盐酸杰克替尼片正在国内开展的其他临床研究包括：中、高危骨髓纤维化、芦可替尼不耐受的骨髓纤维化、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、移植物抗宿主病等。盐酸杰克替尼片治疗骨髓纤维化获得了美国 FDA 的孤儿药资格认定，并已获得美国 FDA 的临床试验许可。

目前国内外同类作用机制药物在斑秃适应症上均处在临床研究阶段，均未获得相关药品监管机构的批准。

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。本次盐酸杰克替尼片治疗重症斑秃的 II 期临床研究取得成功结果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 6 月 29 日