

苏州泽璟生物制药股份有限公司
关于自愿披露启动盐酸杰克替尼片治疗重症斑秃
III期临床试验的公告

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”）递交的 III 期临床研究方案“盐酸杰克替尼片治疗重症斑秃患者的有效性和安全性的多中心、随机、双盲、安慰剂平行对照 III 期临床试验（方案号：ZGJAK018）”获得国家药品监督管理局药品审评中心（以下简称“CDE”）同意，公司将正式开展盐酸杰克替尼片治疗重症斑秃的 III 期临床试验（试验登记号 CTR20211281）。

本次启动盐酸杰克替尼片治疗重症斑秃的 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、75mg
方案编号	ZGJAK018
适应症	重症斑秃

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。

三、临床试验相关情况

《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（脱发严重程度评分工具）评分 $\geq 50\%$ 的患者。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 评分，改善患者的病情，各剂量组的耐受性和安全性良好。具体详见公司于 2021 年 6 月 29 日在上海证券交易所网站披露的《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》（公告编号：2021-030）。

根据 II 期临床试验研究结果，公司向 CDE 递交了 III 期临床研究方案“盐酸杰克替尼片治疗重症斑秃患者的有效性和安全性的多中心、随机、双盲、安慰剂平行对照 III 期临床试验”（方案号：ZGJAK018）并获得同意。该临床研究医院包括北京大学人民医院和中国医学科学院皮肤病医院等，且已经获得中国医学科学院皮肤病医院伦理委员会伦理批准，公司将正式开展盐酸杰克替尼片治疗重症斑秃的 III 期临床试验（试验登记号 CTR20211281）。

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重症斑秃的 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7月1日