

苏州泽璟生物制药股份有限公司 关于自愿披露收到盐酸杰克替尼片注册现场核查 和临床试验数据核查通知的公告

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”）收到国家药品监督管理局药品审评中心（CDE）签发的《药审中心关于启动盐酸杰克替尼片注册现场核查的通知》（编号：No.HCY20221168）和《药审中心关于启动盐酸杰克替尼片临床试验数据核查的通知》（编号：No.HCL20220561），根据《药品注册管理办法》有关规定，国家药品监督管理局食品药品审核查验中心（CFDI）将对公司申报注册的盐酸杰克替尼片启动药品注册核查（药学、临床）。

根据相关行政审批程序，药品注册批件的最终审批结果和获批时间尚不确定，本次收到核查通知对公司近期业绩不会产生重大影响。公司将对该产品注册的后续进展情况及时履行信息披露义务，敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

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
适应症	用于治疗中、高危骨髓纤维化，包括原发性骨髓纤维化（PMF）、真性红细胞增多症后骨髓纤维化（Post-PV-MF）和原发性血小板增多症后骨髓纤维化（Post-ET-MF）
申请人	苏州泽璟生物制药股份有限公司
受理号	CXHS2200054 国

二、药品注册进展和研究情况

盐酸杰克替尼是公司自主研发的一种新型JAK抑制剂类药物，属于1类新药，公司拥有该产品的自主知识产权。杰克替尼对Janus激酶包括JAK1、JAK2、JAK3和TYK2具有显著的抑制作用，且对JAK2和TYK2的抑制作用最强。另外，杰克替尼还可以通过抑制激活素受体1（ACVR1）活性，降低铁调素转录，改善铁代谢失衡，增加血红蛋白，降低骨髓纤维化患者贫血发生率和减少输血依赖。

2022年9月，公司向国家药品监督管理局（NMPA）递交了盐酸杰克替尼片新药上市申请（NDA）；2022年10月，公司收到NMPA核准签发的《受理通知书》，公司递交的盐酸杰克替尼片新药上市申请获得受理。

盐酸杰克替尼片治疗中、高危骨髓纤维化的III期临床试验《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》（方案编号：ZGJAK016）共入组105例受试者，独立数据监查委员会（IDMC）对该项试验的期中分析数据进行审核后，判定本次期中分析结果达到了方案预设的主要疗效终点。ZGJAK016临床试验的期中分析结果：独立影像学（IRC）评估的24周时脾脏体积较基线缩小 $\geq 35\%$ 的受试者比例（主要疗效结果SVR35），盐酸杰克替尼片100mg Bid组和羟基脲片0.5g Bid组分别为72.3%和17.4%，组间差异具有统计学意义（ $p < 0.0001$ ），且敏感性分析结果与主要分析结果一致。相关数据请参阅公司于2022年10月17日披露的《关于自愿披露盐酸杰克替尼片治疗中、高危骨髓纤维化III期临床试验主要数据的公告》（公告编号：2022-075）。有关该项临床试验的详细数据，将在后续相关学术会议上公布。

三、风险提示

本次收到核查通知表明盐酸杰克替尼片的注册工作取得了新的进展，后续待通过现场核查、综合审评审批后才能取得上市注册批件。

根据相关行政审批程序，药品注册批件的最终审批结果和获批时间尚不确定，本次收到核查通知对公司近期业绩不会产生重大影响。公司将继续按照相关要求，积极做好现场核查、审评审批等注册流程中的各项相关工作。公司将对该产品注册的后续进展情况及时履行信息披露义务，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

2023年1月4日