

证券代码：688266

证券简称：泽璟制药

公告编号：2024-027

苏州泽璟生物制药股份有限公司 关于自愿披露盐酸吉卡昔替尼片治疗重症斑秃 III 期临床试验达到主要疗效终点的公告

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 类新药盐酸吉卡昔替尼片（曾用名：盐酸杰克替尼片）治疗重症斑秃的 III 期临床主试验《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》（方案编号：ZGJAK018）达到了主要疗效终点，达到统计显著性（ $p < 0.0001$ ）。公司将加快推进盐酸吉卡昔替尼片治疗重症斑秃患者适应症的上市进程。

上述事项对公司近期业绩不会产生重大影响，后续尚需完成与 CDE 的沟通交流、提交新药上市申请、技术审评和现场核查等程序。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	盐酸吉卡昔替尼片
剂型	片剂
规格	50mg、75mg
申请人	苏州泽璟生物制药股份有限公司
适应症	重症斑秃
注册分类	化学药品 1 类

二、临床试验相关情况

《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》（方案编号：ZGJAK018）在北京大学人民医院、中国医学科学院皮肤病医院等 44 家医院开展，符合方案要求的 425 例重症斑秃患者随机入组，分配到吉卡昔替尼片 50mg Bid 组、75mg Bid 组或安慰剂片组，经独立第三方非盲团队对该项试验中完成 24 周治疗的数据进行分析后，结果显示主要疗效终点，即治疗 24 周脱发严重程度工具量表（SALT）评分 ≤ 20 分的受试者百分率，吉卡昔替尼片两组均显著优于安慰剂组，达到统计显著性（ $p < 0.0001$ ）。安全性方面，吉卡昔替尼治疗重症斑秃患者的安全性与耐受性良好。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。公司将加快推进盐酸吉卡昔替尼片治疗重症斑秃患者适应症的上市进程。

目前，吉卡昔替尼治疗重症斑秃 III 期临床研究的延伸试验（方案编号：ZGJAK020）正在进行中。此前，公司已经公告了盐酸吉卡昔替尼片治疗重症斑秃的 II 期临床试验结果（公告编号：2021-030），该项临床研究结果入选 2021 年第 30 届欧洲皮肤病与性病学会（EADV）大会口头报告。

三、药品相关情况

盐酸吉卡昔替尼（曾用名：盐酸杰克替尼）是公司自主研发的一种新型 JAK 和 ACVR1 双抑制剂类药物，属于 1 类新药，公司拥有该产品的自主知识产权。

盐酸吉卡昔替尼片目前正在开展多个免疫炎症性疾病和纤维化疾病的临床研究。2022 年 10 月，公司提交的吉卡昔替尼片治疗中、高危骨髓纤维化适应症的 NDA 申请获得国家药监局受理，目前正在审评过程中。此外，公司正在开展吉卡昔替尼片用于中重度特应性皮炎（III 期）、强直性脊柱炎（III 期）、特发性肺纤维化（II 期）、中重度斑块状银屑病（II 期）等自身免疫性疾病的临床试验。盐酸吉卡昔替尼片用于治疗 12 岁及以上青少年和成人非节段型白癜风患者 II/III 期临床试验已获得批准。吉卡昔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。

四、关于斑秃（AA）适应症

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。斑秃是全球发病率第二高的脱发症状，全世界大约有 1.47 亿斑秃患者，中国患者约有 400 万。斑秃患者病情可反复，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严重的负面影响。该病的病因虽不完全清楚，但是有研究发现 JAK-STAT 信号通路在斑秃的发生过程中起关键作用。

经查询，目前全球仅有巴瑞替尼（Baricitinib）和利特昔替尼（Ritlecitinib）共两款 JAK 抑制剂类药物于 2023 年在中国获批用于治疗斑秃，目前尚未有治疗斑秃的国产 JAK 抑制剂药物获批上市。

五、风险提示

本次盐酸吉卡昔替尼片治疗重症斑秃的 III 期临床试验达到主要疗效终点事项对公司近期业绩不会产生重大影响，后续尚需完成与 CDE 的沟通交流、提交新药上市申请、技术审评和现场核查等程序。

由于医药产品具有高科技、高风险、高附加值的特点，药品研发从研制、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。公司将按国家有关法规的规定积极推进上述项目，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

2024 年 6 月 13 日