

证券代码：688266

证券简称：泽璟制药

公告编号：2022-074

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新药上市申请
获得受理的公告

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：

2022年10月14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（NDA）获得受理。本次获得受理的新药上市申请的适应症是用于治疗中、高危骨髓纤维化，这是盐酸杰克替尼片首个申请新药上市的适应症。根据公开资料查询，盐酸杰克替尼片是第一个申请新药上市的国产JAK抑制剂类创新药物。

新药上市申请获得受理后，尚需经过审评、药品临床试验现场检查、药品生产现场检查 and 审批等环节，该项新药的药品注册批件取得时间和结果均具有不确定性。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
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）。
注册分类	化学药品 1 类
申请人	苏州泽璟生物制药股份有限公司

申请事项	境内生产药品注册上市许可
审批结论	根据《中华人民共和国行政许可法》第三十二条的规定，经审查，决定予以受理。
受理号	CXHS2200054 国

二、药品相关情况

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。

本次获得受理的新药上市申请的适应症是用于治疗中、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），这是盐酸杰克替尼片首个申请新药上市的适应症。根据公开资料查询，盐酸杰克替尼片是第一个申请新药上市的国产 JAK 抑制剂类创新药物。

盐酸杰克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，其中中高危骨髓纤维化（III 期）、芦可替尼不耐受的中高危骨髓纤维化（IIB 期）两项注册临床试验已经成功，正在开展的临床试验包括芦可替尼复发/难治的骨髓纤维化（IIB 期）、重症斑秃（III 期）、中重度特应性皮炎（III 期）、特发性肺纤维化（II 期）、移植物抗宿主病（II 期）及中重度斑块状银屑病（II 期）等。盐酸杰克替尼片治疗活动性强直性脊柱炎的 II 期临床试验已于近期取得成功。盐酸杰克替尼片治疗重型新型冠状病毒肺炎和系统性红斑狼疮的 II 期临床试验已获得 CDE 批准。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，在美国的 I 期临床试验正在进行中。盐酸杰克替尼片治疗重症斑秃的临床试验已经获得美国 FDA 批准。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，新药上市申请获得受理后，尚需经过审评、药品临床试验现场检查、药品生产现场检查和审批等环节，该项新药的

药品注册批件取得时间和结果均具有不确定性。

上述新药上市申请获得受理事项对公司近期业绩不会产生重大影响，敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。公司将按国家有关规定及时对后续进展情况履行信息披露义务。

特此公告。

苏州泽璟生物制药股份有限公司董事会

2022 年 10 月 17 日