证券代码：688266　　证券简称：泽璟制药　　公告编号：2026-042

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中、重度特应性皮炎的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：

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（NMPA）核准签发的《受理通知书》，公司递交的盐酸吉卡昔替尼片治疗中、重度特应性皮炎的新药上市申请（NDA）获得受理，这是盐酸吉卡昔替尼片申请新药上市的第四个适应症。

上述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。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
适应症	中、重度特应性皮炎
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	CXHS2600159

二、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 抑制剂类药物，公司拥有该产品的自主知识产权。本次获得 NDA 受理的适应症

是用于治疗中、重度特应性皮炎，是盐酸吉卡昔替尼片申请新药上市的第四个适应症。

盐酸吉卡昔替尼片治疗中、高危骨髓纤维化和成人重度斑秃的两个适应症已获国家药监局批准；治疗活动性强直性脊柱炎的新药上市申请已获国家药监局受理，目前处于审评审批阶段。盐酸吉卡昔替尼片治疗骨髓纤维化适应症已经纳入2025 年版国家医保药品目录，自 2026 年 1 月 1 日起执行。盐酸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。

三、关于特应性皮炎适应症

特应性皮炎（AD）是一种慢性、复发性炎症性皮肤病，以剧烈瘙痒和湿疹样皮损为特征，形态和分布随年龄而变化，属多因子病，受遗传易感性、表皮屏障功能障碍、2 型免疫偏移激活及环境诱因的相互作用影响。临床严重程度谱系广泛，从轻度局限性皮炎到严重泛发性疾病，可显著影响患者的生活质量。

根据 Frost & Sullivan 的数据，2025 年，中国 AD 患者人数为 7,410 万人，2020 年至 2025 年的复合年增长率为 1.9%，预计将于 2030 年及 2035 年分别达到 7,910 万人及 8,120 万人，2025 年至 2030 年的复合年增长率为 1.3%，2030 年至 2035 年的复合年增长率为 0.5%。

四、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

2026 年 11 月 26 日