

证券代码：688266

证券简称：泽璟制药

公告编号：2022-055

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用于芦可替尼不耐受
的中、高危骨髓纤维化患者的 IIB 期临床试验
取得成功的公告

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”）自主研发产品盐酸杰克替尼片用于芦可替尼不耐受的中、高危骨髓纤维化患者的关键 IIB 期注册临床试验（方案编号：ZGJAK006）取得成功。结果显示：基于独立影像学（IRC）评估的 24 周时脾脏体积较基线缩小 $\geq 35\%$ 的受试者比例（SVR35），即主要疗效终点达 43.2%，达到预设的统计学标准，结果稳健。

这是盐酸杰克替尼片针对一线治疗中、高危骨髓纤维化 III 期临床试验期中分析达到试验主要终点后，第二个获得成功的重要注册临床试验。公司将尽快提交盐酸杰克替尼片一线治疗中高危骨髓纤维化、芦可替尼不耐受的中高危骨髓纤维化两个适应症的新药上市申请，加快推进盐酸杰克替尼片的上市进程。

本次盐酸杰克替尼片用于芦可替尼不耐受的中、高危骨髓纤维化患者的 IIB 期临床试验取得成功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

适应症	用于中高危骨髓纤维化患者，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）或原发性血小板增多症后骨髓纤维化（Post-ET-MF）；以及芦可替尼不耐受的中高危骨髓纤维化患者
-----	--

二、临床试验情况

《盐酸杰克替尼片用于芦可替尼不耐受的骨髓纤维化患者的安全性和有效性的 IIB 期临床试验》（方案编号：ZGJAK006）在浙江大学医学院附属第一医院等 45 家医院开展。试验的主要疗效终点为 24 周时基于独立影像学（IRC）评估的脾脏体积较基线缩小 $\geq 35\%$ 的患者比例（SVR35）。主要疗效终点结果显示，24 周时 SVR35 达 43.2%，95% 置信区间（29.7%, 57.8%），针对主要疗效终点的多种敏感性分析结果与主要分析结果趋势一致，达到预设的统计学标准，结果稳健。ZGJAK006 临床试验的详细数据将在国际学术大会上适时公布。

经公开信息查询，目前在我国针对芦可替尼不耐受的骨髓纤维化患者尚无有效的治疗药物。盐酸杰克替尼片是首个针对芦可替尼不耐受的骨髓纤维化患者开展注册临床试验并取得成功的药物，有望给芦可替尼不耐受的骨髓纤维化患者提供有效和安全的治疗药物。此外，盐酸杰克替尼片正在美国开展复发难治骨髓纤维化的 I 期临床试验。

2022 年 6 月 22 日，公司已经发布盐酸杰克替尼片一线治疗中、高危骨髓纤维化 III 期临床试验期中分析达到试验主要终点的公告（公告编号：2022-047）。公司将尽快递交盐酸杰克替尼片一线治疗中高危骨髓纤维化、芦可替尼不耐受的中高危骨髓纤维化两个适应症的新药上市申请，加快推进盐酸杰克替尼片的上市进程。

三、关于骨髓纤维化适应症

骨髓纤维化（myelofibrosis, MF）是一种弥漫性骨髓纤维组织增生性疾病，是骨髓中生成正常血细胞的前体细胞被纤维组织取代，引起异形红细胞生成、贫血和脾脏肿大的一种疾病。骨髓纤维化患者可根据国际预后积分系统（IPSS）和动态国际预后积分系统（DIPSS）的积分被分为低危、中危 1、中危 2 和高危患者。根据 DIPSS，中危 2 和高危骨髓纤维化患者的中位生存期分别为 4 和 1.5 年，严重影响患者的生活质量和寿命。

中国骨髓纤维化的每年新发患者人数约 6 万人，存量患者人数达到 20 多万。

根据弗若斯特沙利文预测数据，中国骨髓纤维化药物市场规模在 2020 年为 17.3 亿元，预计到 2025 年和 2030 年药物市场规模增长至 29.3 亿元和 33.0 亿元。

目前已在国内上市治疗中、高危骨髓纤维化的靶向药物仅有进口药物芦可替尼，根据公开信息，2021 年芦可替尼全球销售额约为 35 亿美元。

四、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。

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，包括骨髓纤维化（III 期）、芦可替尼不耐受的骨髓纤维化（IIB 期）、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）、强直性脊柱炎（II 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重型新型冠状病毒肺炎的 II 期临床研究已获 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。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。

五、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。本次盐酸杰克替尼片用于芦可替尼不耐受的中、高危骨髓纤维化患者的 IIB 期临床试验取得成功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

2022 年 8 月 4 日