

证券代码：688266

证券简称：泽璟制药

公告编号：2025-041

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活动性强直性 脊柱炎的 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）治疗活动性强直性脊柱炎的 III 期临床主试验《盐酸杰克替尼片治疗活动性强直性脊柱炎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：ZGJAK029）达到了主要疗效终点，具有统计显著性（ $p < 0.0001$ ）。公司将加快推进盐酸吉卡昔替尼片治疗活动性强直性脊柱炎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
申请人	苏州泽璟生物制药股份有限公司
适应症	活动性强直性脊柱炎
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活动性强直性脊柱炎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：ZGJAK029）在上海交通大学医学院附属仁济医院等 31 家医院开展，符合方案要求的 265 例活动性强直性脊柱炎患者随机入组，分配到盐酸吉卡昔替尼片 100mg Bid 组或安慰剂片组，经过对该项试验中完成 16 周治疗的受试者数据进行分析后，结果显示主要疗效终点，即治疗 16 周时达到国际脊柱关节炎评估协会（ASAS）40（ASAS 40）应答标准的受试者百分率，盐酸吉卡昔替尼片 100mg Bid 组显著优于安慰剂组，达到统计显著性（ $p < 0.0001$ ）。安全性方面，盐酸吉卡昔替尼片治疗活动性强直性脊柱炎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活动性强直性脊柱炎患者适应症的上市进程。

目前，盐酸吉卡昔替尼片治疗活动性强直性脊柱炎的 III 期临床研究的延伸试验（方案编号：ZGJAK030）正在进行中。此前，公司已经公告了盐酸吉卡昔替尼片治疗活动性强直性脊柱炎的 II 期临床试验结果（公告编号：2022-066），该项临床研究结果已于 2025 年 1 月 2 日发表于国际知名杂志《RMD Open》。

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。

盐酸吉卡昔替尼片治疗中、高危骨髓纤维化适应症的 NDA 申请已获国家药监局批准，是首个获批用于治疗骨髓纤维化的国产 JAK 抑制剂类创新药物。盐酸吉卡昔替尼片治疗重度斑秃适应症的 NDA 申请已经获得国家药监局受理。同时，公司正在开展盐酸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 期延伸试验）等自身免疫性疾病的临床试验。此外，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。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。

四、关于强直性脊柱炎（AS）适应症

强直性脊柱炎（AS）是一种慢性炎症性疾病，主要侵犯骶髂关节、脊柱、

脊柱旁软组织及外周关节，随着时间推移可发生脊柱畸形和强直。我国强直性脊柱炎患病率初步调查为 0.3%，即 400 万人左右。本病多见于中青年，发病高峰年龄在 18-35 岁。目前，强直性脊柱炎尚无根治方法，药物治疗主要包括非甾体抗炎药（NSAIDs）、生物和传统合成改善病情抗风湿药（DMARDs）以及 JAK 抑制剂类小分子药物。JAK 抑制剂作为靶向小分子药物，不仅可以实现口服靶向治疗，更为生物 DMARDs 疗效不佳或不耐受的强直性脊柱炎患者提供了新的治疗选择。

经查询，目前在国内仅有托法替布（Tofacitinib）、乌帕替尼（Upadacitinib）和艾玛昔替尼（Ivamacitinib）三款 JAK 抑制剂类药物获得国家药品监督管理局（NMPA）批准用于治疗活动性强直性脊柱炎患者。

五、风险提示

本次盐酸吉卡昔替尼片治疗活动性强直性脊柱炎的 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

2025 年 10 月 21 日