证券代码：688266

证券简称：泽璟制药

公告编号：2025-024

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获批上市的公告

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：

2025年5月29日，苏州泽璟生物制药股份有限公司（以下简称“公司”）从国家药品监督管理局网站获悉，公司自主研发的盐酸吉卡昔替尼片（商品名：泽普平）的新药上市申请获得批准。本次获批的适应症为“用于中危或高危原发性骨髓纤维化（PMF）、真性红细胞增多症继发性骨髓纤维化（PPV-MF）和原发性血小板增多症继发性骨纤维化（PET-MF）的成人患者，治疗疾病相关脾肿大或疾病相关症状”。

由于医药行业的特点，药品上市后的具体销售情况受政策环境、市场需求及竞争状况等多种因素的影响，存在一定的不确定性，公司将及时根据后续进展履行信息披露义务。敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

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
商品名	泽普平
剂型	片剂
规格	50mg
上市许可持有人	苏州泽璟生物制药股份有限公司
生产企业	苏州泽璟生物制药股份有限公司
适应症	本品适用于中危或高危原发性骨髓纤维化（PMF）、真性红细胞增多症继发性骨髓纤维化（PPV-MF）和原发性血小板增多症继发性骨纤维化（PET-MF）的成人患者，治疗疾病相关脾肿大或疾病相关症状。

受理号	CXHS2200054 国
-----	---------------

二、药品相关情况

盐酸吉卡昔替尼（商品名：泽普平）是一种新型的 JAK 抑制剂，属于 1 类新药，公司拥有该产品的自主知识产权。吉卡昔替尼作为 JAK 抑制剂，其用于治疗骨髓纤维化的分子作用机制是通过抑制非受体酪氨酸 Janus 相关激酶 JAK1、JAK2、JAK3 和 TYK2 活性，阻断 JAK-STAT 信号传导通路从而减少炎症和脾脏肿大。另外，吉卡昔替尼还对激活素受体 1（ACVR1）具有抑制作用；通过抑制 ACVR1 活性，可改善铁代谢失衡和贫血。

本次获得批准的适应症是“用于中危或高危原发性骨髓纤维化（PMF）、真性红细胞增多症继发性骨髓纤维化（PPV-MF）和原发性血小板增多症继发性骨髓纤维化（PET-MF）的成人患者，治疗疾病相关脾肿大或疾病相关症状”，这是盐酸吉卡昔替尼片首个获批的临床适应症。根据公开资料查询，盐酸吉卡昔替尼片也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。

本次批准主要是基于《一项随机、双盲、双模拟、平行对照、多中心评价盐酸吉卡昔替尼片对照羟基脲片治疗中高危骨髓纤维化患者的有效性和安全性的 III 期临床试验》，研究主要疗效终点结果显示盐酸吉卡昔替尼治疗 24 周时脾脏体积较基线缩小 $\geq 35\%$ 的受试者比例（SVR35）为 72.3%，其它终点指标临床改善、贫血响应、血红蛋白的改善、疾病症状评分等指标均显示出良好获益。另外，《盐酸吉卡昔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》主要疗效终点结果显示 24 周时 SVR35 达 43.2%；《盐酸吉卡昔替尼片用于芦可替尼难治或复发的骨髓纤维化 II 期临床试验》主要疗效终点结果显示 24 周时 SVR35 达 32.4%。同时，临床研究结果也显示盐酸吉卡昔替尼在上述患者人群中安全性与耐受性良好。

盐酸吉卡昔替尼已被纳入《中国临床肿瘤学会（CSCO）恶性血液病诊疗指南 2024》中骨髓纤维化一线分层治疗的 I 级推荐、二线及进展期治疗的推荐，尤其是在骨髓纤维化（MF）相关贫血患者的一线治疗中，被列为 I 级推荐的首选。CSCO 白血病专家委员会讨论制定了《吉卡昔替尼治疗骨髓纤维化临床应用指导原则（2025 年版）》并发表在中华医学会 2025 年 34 卷 04 期出版的《白血病·淋巴瘤》。

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品监督管理局受理。同时，盐酸吉卡昔替尼片目前正在开展多个其它免疫炎症性疾病的关键临床研究，包括用于中重度特应性皮炎（III 期）、强直性脊柱炎（III 期）等。此外，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。

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 年和 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 年药物市场规模将增长至 29.3 亿元和 33.0 亿元。

目前国内已获批用于治疗中、高危骨髓纤维化的靶向药物仅有进口药物芦可替尼。根据《中华血液学杂志》2016 年 10 月第 37 卷第 10 期发表的《JAK 抑制剂芦可替尼治疗中国骨髓纤维化患者的疗效和安全性：A2202 随访一年结果》，芦可替尼在中国骨髓纤维化患者中的单臂研究历史数据为：24 周的脾脏体积较基线缩小 $\geq 35\%$ 的受试者比例（SVR35）为 27%。根据公开信息，2024 年芦可替尼全球销售额约为 49 亿美元。

四、对公司的影响及风险提示

盐酸吉卡昔替尼片的获批上市，将进一步丰富公司的上市产品线，预计将对公司未来经营业绩产生积极影响。

由于医药行业的特点，药品上市后的具体销售情况受政策环境、市场需求及竞争状况等多种因素的影响，存在一定的不确定性，公司将及时根据后续进展履行信息披露义务。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5月30日