

证券代码：688266

证券简称：泽璟制药

公告编号：2026-017

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 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）治疗中、重度特应性皮炎成年患者的多中心、随机、双盲、安慰剂平行对照 III 期临床研究（方案编号：ZGJAK025）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中、重度特应性皮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、75mg
申请人	苏州泽璟生物制药股份有限公司
适应症	中、重度特应性皮炎
注册分类	化学药品 1 类

二、临床试验相关情况

盐酸吉卡昔替尼片（曾用名：盐酸杰克替尼片）治疗中、重度特应性皮炎成年患者的多中心、随机、双盲、安慰剂平行对照 III 期临床研究主试验（方案编号：ZGJAK025）在北京大学人民医院、中国医学科学院皮肤病医院等 57 家医院开展，符合方案要求的 443 例中、重度特应性皮炎患者随机入组，分配到吉卡昔替尼片 75mg BID 组、100mg BID 组或安慰剂组，经过对该项试验中完成 16 周治疗的数据进行分析后，结果显示主要疗效终点，即 16 周湿疹严重程度和面积指数较基线下降 $\geq 75\%$ （EASI-75）和全身研究者总体评估评分达到 0 分或 1 分且较基线下降 ≥ 2 分（IGA 0/1）的受试者百分率，盐酸吉卡昔替尼片两剂量组均显著高于安慰剂对照组，达到统计显著性（ $p < 0.0001$ ）。安全性方面，盐酸吉卡昔替尼片两剂量组治疗中、重度特应性皮炎患者的安全性与耐受性均良好。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中、重度特应性皮炎患者适应症的上市进程。

目前，盐酸吉卡昔替尼片治疗中、重度特应性皮炎的 III 期临床研究的延伸试验（方案编号：ZGJAK026）已完成数据库锁库。

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，目前处于审评审批阶段；治疗活动性强直性脊柱炎的 III 期临床试验已达到主要疗效终点。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，2024 年，中国 AD 患者人数为 7,290 万人，2020 年至 2024 年的复合年增长率为 2.0%，预计将于 2030 年及 2035 年分别达到 7,920 万人及 8,160 万人，2024 年至 2030 年的复合年增长率为 1.4%，2030 年至 2035 年的复合年增长率为 0.6%。

五、风险提示

本次盐酸吉卡昔替尼片治疗中、重度特应性皮炎的 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

2026 年 4 月 14 日