

证券代码：688266

证券简称：泽璟制药

公告编号：2022-075

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治疗中、高危骨髓纤维化 III 期临床试验主要数据的公告

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：

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 类新药盐酸杰克替尼片治疗中、高危骨髓纤维化的新药上市申请（NDA）已于 2022 年 10 月 14 日获得国家药品监督管理局（NMPA）正式受理，详见公司 2022 年 10 月 17 日披露的《关于自愿披露盐酸杰克替尼片新药上市申请获得受理的公告》（公告编号：2022-074）。

盐酸杰克替尼片治疗中、高危骨髓纤维化的 III 期临床试验《一项随机、双盲、双模拟、平行对照、多中心评价盐酸杰克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》（方案编号：ZGJAK016）共入组 105 例受试者，独立数据监查委员会（IDMC）对该项试验的期中分析数据进行审核后，判定本次期中分析结果达到了方案预设的主要疗效终点。ZGJAK016 临床试验的期中分析结果：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（主要疗效结果 SVR35），盐酸杰克替尼片 100 mg Bid 组和羟基脲片 0.5 g Bid 组分别为 72.3%和 17.4%，组间差异具有统计学意义（ $p < 0.0001$ ），且敏感性分析结果与主要分析结果一致。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。

本次披露盐酸杰克替尼片治疗中、高危骨髓纤维化 III 期临床试验数据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。

为使广大投资者及时了解盐酸杰克替尼片治疗中、高危骨髓纤维化 III 期临床

试验情况，现将相关数据公告如下：

一、ZGJAK016 临床试验概述

(1) 方法

《一项随机、双盲、双模拟、平行对照、多中心评价盐酸杰克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》(方案编号：ZGJAK016) 在浙江大学医学院附属第一医院和中国医学科学院血液病医院等 38 家医院开展。ZGJAK016 试验入组 105 例 DIPSS 中危 2 或高危骨髓纤维化患者，按 2:1 随机入组盐酸杰克替尼片 100 mg Bid 组（以下简称“杰克替尼组”）或羟基脲片 0.5 g Bid 组（以下简称“羟基脲组”）。试验的主要疗效终点为 24 周时基于中心影像学评估的脾脏体积较基线缩小 $\geq 35\%$ 的患者比例。根据方案，进行一次期中分析。

(2) 结果

ZGJAK016 临床试验共入组 105 例受试者，独立数据监查委员会（IDMC）对该项试验的期中分析数据进行审核后，判定本次期中分析结果达到了方案预设的主要疗效终点。ZGJAK016 临床试验的期中分析结果显示：

有效性：杰克替尼组相对于羟基脲组，24 周时脾脏体积较基线缩小 $\geq 35\%$ 的受试者比例（SVR35）显著升高，分别为 72.3% 和 17.4%，组间差异具有统计学意义 ($p < 0.0001$)；8 种敏感性分析结果与主要分析结果一致。临床改善、贫血响应、血红蛋白的改善、疾病症状评分以及脾响应等指标均显示出杰克替尼组较羟基脲组更优。

安全性：杰克替尼治疗中、高危骨髓纤维化患者的安全性与耐受性良好。总体与药物相关的不良反应（ADR）发生率、 ≥ 3 级的 ADR、药物相关的严重不良事件（SAE）、导致剂量减少或暂停的 ADR、导致永久停药的 ADR 以及与药物相关的特别关注的不良事件（AESI）的发生率等方面，杰克替尼组均低于羟基脲组。

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。

(3) 结论

盐酸杰克替尼片治疗中、高危骨髓纤维化具有非常好的有效性和安全性，可提高患者的生活质量，有望成为中、高危骨髓纤维化患者的优选药物。

二、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。

目前纳入我国临床诊治指南的针对中、高危骨髓纤维化的治疗药物，主要包括芦可替尼、羟基脲等。进口药物芦可替尼是目前在我国唯一获批上市治疗骨髓纤维化的 JAK 抑制剂。羟基脲是一类细胞毒性药物，具有一定的缩脾效果，既往为治疗骨髓纤维化相关脾肿大的首选药物。

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》，进口药物芦可替尼在中国骨髓纤维化患者中的单臂研究历史数据：24 周的脾脏体积较基线缩小 $\geq 35\%$ 的受试者比例（SVR35）为 27%。

三、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。根据公开资料查询，盐酸杰克替尼片是第一个申请新药上市的国产 JAK 抑制剂类创新药物。

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，其中中高危骨髓纤维化（III 期）、芦可替尼不耐受的中高危骨髓纤维化（IIB 期）两项注册临床试验已经成功，正在开展的临床试验包括芦可替尼复发/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）、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活动性强直性脊柱炎的 II 期临床试验已于近期取得成

功。盐酸杰克替尼片治疗重型新型冠状病毒肺炎和系统性红斑狼疮的 II 期临床试验已获得 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，在美国的 I 期临床试验正在进行中。盐酸杰克替尼片治疗重症斑秃的临床试验已经获得美国 FDA 批准。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。

四、风险提示

本次披露盐酸杰克替尼片治疗中、高危骨髓纤维化 III 期临床试验数据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，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

2022 年 10 月 17 日