

证券代码：688266

证券简称：泽璟制药

公告编号：2022-057

苏州泽璟生物制药股份有限公司 关于自愿披露甲苯磺酸多纳非尼片新适应症 上市申请获得批准的公告

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”）从国家药品监督管理局（NMPA）网站查询获悉，公司自主研发的1类新药甲苯磺酸多纳非尼片（商品名：泽普生[®]，以下简称“多纳非尼”）用于治疗进展性、局部晚期或转移性放射性碘难治性分化型甲状腺癌适应症的新药上市申请获得批准。这是继多纳非尼用于既往未接受过全身系统性治疗的不可切除肝细胞癌患者的适应症获批后，多纳非尼第二个获批上市的适应症。

本次多纳非尼新适应症上市申请获得批准后的具体销售情况可能受到政策环境、外部市场环境变化等多种因素的影响，具有不确定性，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	甲苯磺酸多纳非尼片
剂型	片剂
规格	0.1g
上市许可持有人	苏州泽璟生物制药股份有限公司
申请事项	药品注册（境内生产）
适应症	用于治疗进展性、局部晚期或转移性放射性碘难治性分化型甲状腺癌
药品批准文号	国药准字 H20210020

二、药品相关情况

多纳非尼是公司自主研发的口服多靶点、多激酶抑制剂类小分子抗肿瘤药物，属于 1 类新药，公司拥有该产品自主知识产权，多纳非尼共获得 4 项“十二五”和“十三五”国家重大新药创制科技重大专项立项支持。

本次用于治疗进展性、局部晚期或转移性放射性碘难治性分化型甲状腺癌适应症的上市批准，主要是基于多纳非尼治疗局部晚期/转移性放射性碘难治性分化型甲状腺癌的多中心、随机、双盲、安慰剂对照的 III 期临床试验（研究代号 ZGDD3）的结果，主要有效性结果显示：多纳非尼组较安慰剂组可以明显降低疾病进展的风险，显著延长无疾病进展生存期，同时获得更佳的客观缓解率。该项临床试验的详细数据将适时发表在国际学术期刊上。

2021 年 6 月，多纳非尼用于既往未接受过全身系统性治疗的不可切除肝细胞癌患者的适应症已经获批上市。多纳非尼上市后，已被纳入《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录（2021 年）》，同时被纳入卫健委《原发性肝癌诊疗指南（2022 年版）》（证据等级 1，推荐 A）、《中国临床肿瘤学会（CSCO）原发性肝癌诊疗指南（2022）》（为 I 级专家推荐和 1A 类证据）、《中国肿瘤整合诊治指南（CACA 指南）》《新型抗肿瘤药物临床应用指导原则（2021 年版）》《肝癌肝切除围手术期管理中国专家共识（2021 年版）》（为一级推荐）、《肝癌靶向治疗专家共识》《中国肝癌多学科综合治疗专家共识》《中国肝癌经动脉化疗栓塞治疗（TACE）临床实践指南（2021 年版）》《中国原发性肝细胞癌放射治疗指南（2020 年版）》。多纳非尼已经被证明是一个疗效确切、安全性良好、患者可及和风险获益平衡良好的靶向治疗新药。

三、对公司的影响

多纳非尼为公司自主研发的 1 类新药，本次用于治疗进展性、局部晚期或转移性放射性碘难治性分化型甲状腺癌适应症的新药上市申请获得批准，标志着多纳非尼获批的适应症覆盖患者群体的进一步扩大，有利于提升多纳非尼后续的产品销售收入。公司已组建的市场销售团队将充分利用多纳非尼的临床治疗优势，不断完善产品的学术推广及产品营销策略，推动多纳非尼惠及更多患者。

四、风险提示

本次多纳非尼新适应症上市申请获得批准后的具体销售情况可能受到政策

环境、外部市场环境变化等多种因素的影响，具有不确定性，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

2022年8月15日