

苏州泽璟生物制药股份有限公司 关于获得新药上市申请注册受理通知书的公告

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：

2020年5月11日，苏州泽璟生物制药股份有限公司（以下简称“公司”）收到国家药品监督管理局（NMPA）下发的国家1类新药甲苯磺酸多纳非尼片（以下简称“多纳非尼”）新药上市申请（NDA）的《受理通知书》。

由于新药的药品注册批件取得时间和结果均具有不确定性，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 |
| 申请人 | 苏州泽璟生物制药股份有限公司 |
| 申请事项 | 新药申请：特殊审批程序；附加申请事项其他 |
| 结论 | 根据《中华人民共和国行政许可法》第三十二条规定，经审查，决定予以受理。 |
| 受理号 | CXHS2000010 国 |

二、药品相关情况

甲苯磺酸多纳非尼片是公司开发的口服多靶点、多激酶抑制剂类小分子抗肿瘤药物，属于1类新药，公司拥有独立的自主知识产权。临床前药理学研究证实，多纳非尼既可抑制VEGFR、PDGFR等多种受体酪氨酸激酶的活性，也可直接抑制各种Raf激酶，并抑制下游的Raf/MEK/ERK信号传导通路，抑制肿瘤细胞增

殖和肿瘤血管的形成，发挥多重抑制、多靶点阻断的抗肿瘤作用。本次新药上市申请主要是基于甲苯磺酸多纳非尼片一线治疗晚期肝细胞癌的开放、随机、平行对照、多中心 II/III 期临床研究（试验代号 ZGDH3）的结果，用于治疗晚期（无法手术或转移性）肝细胞癌。同时，多纳非尼治疗晚期结直肠癌和碘难治性分化型甲状腺癌的 III 期临床研究、多纳非尼与抗 PD-1 单抗联合治疗晚期肝细胞癌等多种恶性肿瘤的临床研究正在进行之中。药品其他相关信息详见《苏州泽璟生物制药股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市招股说明书》。

三、风险提示

根据国家药品注册相关的法律法规要求，新药上市申请受理后，尚需经过审评、药品临床试验现场检查、药品生产现场检查和审批等环节，该项新药的药品注册批件取得时间和结果均具有不确定性。

上述药品获得受理通知书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。公司将按国家有关规定及时对后续进展情况履行信息披露义务。

特此公告。

苏州泽璟生物制药股份有限公司董事会

2020 年 5 月 12 日