

## 苏州泽璟生物制药股份有限公司

### 关于获得药物临床试验批准通知书的公告

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：

苏州泽璟生物制药股份有限公司（以下简称“公司”）于近日收到国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）核准签发的《药物临床试验批准通知书》。

本次获批开展甲苯磺酸多纳非尼片与 KN046 注射液联合治疗晚期消化道实体瘤的临床试验。根据《Clinical Development Success Rates 2006-2015》公布的数据，对于抗肿瘤药物，一般 I/II 期临床研究阶段持续约 2 年时间，I 期完成进入 II 期的比率约 62.8%，II 期完成进入 III 期的比率约 24.6%。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	甲苯磺酸多纳非尼片	甲苯磺酸多纳非尼片
剂型	片剂	片剂
规格	50mg	0.1g
申请人	苏州泽璟生物制药股份有限公司	
申请事项	甲苯磺酸多纳非尼片与 KN046 注射液联合治疗晚期消化道实体瘤。	
审批结论	根据《中华人民共和国药品管理法》及有关规定，经审查，2020 年 5 月 29 日受理的甲苯磺酸多纳非尼片符合药品注册的有关要求，同意按照提交的方案开展本品与 KN046 注射液联合治疗晚期消化道实体瘤的临床试验。	
临床试验通知书编号	2020LP00156	2020LP00155

## 二、药品相关情况

甲苯磺酸多纳非尼片（以下简称“多纳非尼”）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。多纳非尼首次提交临床试验申请获得受理的时间是2011年10月，多纳非尼一线治疗晚期肝癌的III期临床已经完成并递交新药上市申请。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。

KN046是康宁杰瑞生物制药（香港联合交易所股份代码：9966）自主研发的全球创新的程序性死亡配体1（PD-L1）/细胞毒性T淋巴细胞相关蛋白4（CTLA-4）双特异性抗体。KN046目前正在开展治疗非小细胞肺癌（NSCLC）、三阴性乳腺癌（TNBC）及食管鳞癌（ESCC）等多项II期临床试验。

## 三、风险提示

根据国家药品注册相关的法律法规要求，药品在获得《药物临床试验批准通知书》后，尚需开展临床试验，并经国家药监局批准后方可生产上市。

根据《Clinical Development Success Rates 2006-2015》公布的数据，对于抗肿瘤药物，一般I/II期临床研究阶段持续约2年时间，I期完成进入II期的比率约62.8%，II期完成进入III期的比率约24.6%。II期临床研究完成后，公司将根据临床试验数据结果，和监管机构沟通后，再进一步决定是否推动后续临床试验。

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，公司将按国家有关法规的规定积极推进上述研发项目，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

2020年8月5日