

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拟纳入
优先审评审批程序的公告

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。

苏州泽璟生物制药股份有限公司（以下简称“公司”）1类抗肿瘤新药甲苯磺酸多纳非尼片（以下简称“多纳非尼”）近日被国家药品监督管理局药品审评中心纳入拟优先审评审批品种公示名单，公示期7日。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
申请事项	新药上市申请
适应症	用于治疗晚期（无法手术或转移性）肝细胞癌
申请人	苏州泽璟生物制药股份有限公司
受理号	CXHS2000010

拟优先审评理由：根据《国家药监局关于实施<药品注册管理办法>有关事宜的公告（2020年第46号）》第六条第（二）款，经审核，本申请符合《药品注册管理办法》（国家市场监督管理总局令第27号）第六十八条规定的优先审评审批范围，同意按优先审评范围“（六）国家药品监督管理局规定其他优先审评审批的情形”纳入优先审评审批程序。

二、药品其他相关情况

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。2020年5月，多纳非尼用于治疗晚期（无法手术或转移性）肝细胞癌适应症的新药上市申请（NDA）获得国家药品监督管理局受理，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。

三、风险提示

药品优先审评审批程序认定在公示期存在被提出异议的风险。由于医药产品具有高科技、高风险、高附加值的特点，药品研发容易受到技术、审批、政策等多方面因素的影响，审评政策及未来产品市场竞争形势等存在诸多不确定性风险。本产品新药上市申请尚需经过审评、药品临床试验现场检查、药品生产现场检查 and 审批等环节，药品注册批件取得时间和结果均具有不确定性。

拟纳入优先审评审批程序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。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10月13日