

证券代码：688266

证券简称：泽璟制药

公告编号：2020-037

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 药品注册进展的公告

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12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药品审评中心（以下简称“CDE”）签发的关于甲苯磺酸多纳非尼原料药和片剂（以下简称“多纳非尼”）的《补充资料通知》，公司需向CDE递交研究资料说明及补充资料。

新药上市审评审批过程中CDE发出《补充资料通知》是常规程序。根据《补充资料通知》意见，本次资料补充不涉及新增临床试验，公司将按照CDE要求尽快提交资料说明和补充资料。

现将具体情况公告如下：

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
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
补充资料通知编号	药审补字[2020]第2067号

二、药品注册进展和研究情况

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。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。2020年10月，根据《药品注册管理办法》第六十八条规定，多纳非尼的新药上市申请（NDA）被纳入优先审评审批程序。

甲苯磺酸多纳非尼一线治疗晚期肝细胞癌临床研究结果显示：相对于现有一线标准治疗药物索拉非尼，多纳非尼具有更好的疗效和安全性，能够显著延长患者生存期，其临床研究结果已在具有国际影响力的美国临床肿瘤学会2020年会（ASCO 2020）上向全球口头报告。多纳非尼疗效确切、安全性好，已获得临床专家的推荐和认可。

三、风险提示

针对通知要求进一步说明和补充的研究资料，公司已经第一时间开展相关准备工作和详细安排，团队分工合作，全力推进，将会在最短时间内向 CDE 提交说明和补充资料。另外，公司已经做好新药上市的相关准备工作，迎接临床和药学现场检查，争取尽早让多纳非尼造福患者。

本产品新药上市申请尚需经过药品临床试验现场检查、药品生产现场检查和审批等环节，药品注册批件取得时间和结果均具有不确定性。

本次收到《补充资料通知》对多纳非尼审批进程不会产生重大不利影响，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。公司将按照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12月14日