

苏州泽璟生物制药股份有限公司 关于自愿披露多纳非尼相关信息的公告

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：

1、近日，山西省药械集中竞价采购网和四川药械采购监管网发布了关于报送第四批国家组织药品集中采购品种范围相关采购数据的通知。通知中，索拉非尼口服常释剂型（规格 0.2g）（以下简称“索拉非尼”）纳入集中采购品种范围。索拉非尼是苏州泽璟生物制药股份有限公司（以下简称“公司”或“泽璟制药”）产品甲苯磺酸多纳非尼片（以下简称“多纳非尼”）的竞品之一。

2、索拉非尼进入本次集中采购品种范围，可能导致晚期肝癌一线靶向药物存量市场降低 6.10%~15.24%。（以上预估是公司目前按照对相关政策及市场背景的理解进行初步测算，相关预计数据按照一定假设进行测算，实际情况可能与公司目前的测算有所不符，以上预估不构成公司对竞品索拉非尼未来市场空间的结论性意见，仅供本次公告披露数据预测使用。相关假设与预测过程请见“附录：关于晚期肝癌一线靶向药物存量市场空间的初步预测”。）

3、索拉非尼进入本次集中采购品种范围，其采购价格会出现下降。按照已完成的前三批进入集中采购品种范围药物的前后价格变化，进入集中采购品种范围药物的降价幅度通常在 53-59%左右。索拉非尼进入集中采购品种范围的中标价格以官方公告为准。

4、虽然公司正在上市审评审批中的产品多纳非尼与索拉非尼相比为不同产品，且临床疗效和安全性优于索拉非尼，但考虑到索拉非尼是多纳非尼的竞品之一，以及索拉非尼进入本次集中采购品种范围，将带来晚期肝癌一线靶向药物存量市场空间下降和价格下降，多纳非尼上市后，市场空间和定价均存在下降的风险。虽然晚期肝癌一线药物增量市场存在较大空间，但因多纳非尼尚未获批上市

销售，公司对于增量市场的开拓存在不确定性。

一、风险事项的具体情况

近日，山西省药械集中竞价采购网和四川药械采购监管网发布了关于报送第四批国家组织药品集中采购品种范围相关采购数据的通知，显示索拉非尼口服常释剂型（规格 0.2g）纳入了集中采购品种范围。索拉非尼是公司产品多纳非尼的竞品之一。

在晚期肝癌一线治疗药物领域，索拉非尼是全球第一个上市的肝癌靶向药物，于 2008 年 7 月在我国批准上市，也是目前肝癌一线治疗的标准疗法之一。仑伐替尼是全球第二个晚期肝癌一线治疗靶向疗法，于 2018 年在中国获批上市。2019 年索拉非尼中国区销售额为 13.5 亿元，2019 年仑伐替尼在中国区销售额为 8.53 亿元，合计 22.03 亿元。

索拉非尼进入本次集中采购品种范围，可能导致晚期肝癌一线靶向药物存量市场降低 6.10%~15.24%。（以上预估是公司目前按照对相关政策及市场背景的理解进行初步测算，相关预计数据按照一定假设进行测算，实际情况可能与公司目前的测算有所不符，以上预估不构成公司对竞品索拉非尼未来市场空间的结论性意见，仅供本次公告披露数据预测使用。相关假设与预测过程请见“附录：关于晚期肝癌一线靶向药物存量市场空间的初步预测”。）

2019 年索拉非尼零售价 5700 元/盒，索拉非尼进入本次集中采购目录，其采购价格会出现下降。按照已完成的前三批进入集中采购品种范围药物的前后价格变化，进入集中采购品种范围药物的降价幅度通常在 53-59% 左右。索拉非尼进入集中采购品种范围的中标价格以官方公告为准。

二、索拉非尼进入集中采购品种范围对公司经营的影响

泽璟制药是一家专注于肿瘤、出血及血液疾病、肝胆疾病和免疫炎症性疾病等多个治疗领域的创新驱动型化学及生物新药研发和生产企业。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，目前尚未获批上市。

虽然公司正在上市审评审批中的产品多纳非尼与索拉非尼相比为不同产品，且临床疗效和安全性优于索拉非尼，但考虑到索拉非尼是多纳非尼的竞品之一，

以及索拉非尼进入本次集中采购品种范围,可能将带来多纳非尼在晚期肝癌一线靶向药物存量市场空间的下降,因此,多纳非尼上市后,市场空间和定价均存在下降的风险。虽然晚期肝癌一线药物增量市场存在较大空间,但多纳非尼尚未获批上市销售,公司对于增量市场的开拓存在不确定性。

因此,索拉非尼口服常释剂型(规格0.2g)纳入了第四批国家集中采购品种范围,预计将对公司产品多纳非尼的未来市场份额以及未来市场定价产生一定程度的影响,但预计不会对公司未来生产经营造成重大不利影响。

三、风险提示

(一)未来多纳非尼在晚期肝癌一线靶向药物存量市场的占有率存在下降风险

索拉非尼进入本次集中采购品种范围,可能导致晚期肝癌一线靶向药物存量市场降低6.10%~15.24%,将对多纳非尼的市场销售和策略产生一定影响。因多纳非尼尚未获批上市销售,公司对于增量市场的开拓存在不确定性。

(二)未来多纳非尼的定价存在下降风险

公司对于多纳非尼的定价是基于药物的临床有效性和安全性优势、患者支付能力、药物经济学、国家医保相关政策以及多纳非尼产品生命周期管理的综合性考虑。索拉非尼进入本次集中采购,其采购价格会出现下降。按照已完成的前三批进入集中采购品种范围药物的前后价格变化,进入集中采购品种范围药物的降价幅度通常平均在55%左右。索拉非尼进入集中采购品种范围的中标价格以官方公告为准。因此,未来多纳非尼的定价存在下降风险。

(三)多纳非尼的上市审批风险

多纳非尼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的风险。

四、公司拟采取的应对措施

抗肿瘤药物集中采购是国家降低医疗费用、鼓励创新、让更多患者受惠、促进行业更加健康发展的既定方针和政策,公司将积极顺应国家政策和市场变化要求。根据本次国家组织集中采购的结果和具体实施情况,公司在经营上将采取以下应对策略和措施:

(一)多纳非尼正在和多个抗肿瘤免疫治疗药物包括抗 PD-1/L1 抗体进行联合治疗的临床试验，以扩大和挖掘多纳非尼的疗效和安全性优势。

(二)公司将进一步加强市场营销队伍建设，根据外部市场环境的变化调整市场和销售策略，积极开拓多纳非尼的市场。

(三)作为研发和生产最新肝癌治疗小分子新药的企业，公司后续将会充分考虑肝癌患者的经济承受能力，通过和慈善联盟/政府组织/临床学会/商业公司合作，降低患者负担，提高准入效率，大力推动肝癌靶向治疗渗透率的提高，提高肝癌患者的新药可及性。

(四)公司将全力支持及推进多纳非尼的新药审评审批流程，积极迎接临床和药学现场检查，做好新药上市的相关准备工作。公司将积极推进现有化学及生物新药产品研发管线的临床试验进程，并进一步大力拓展及储备境内外新药研发管线资源。

五、保荐机构意见

经核查，保荐机构认为：公司已在其所知范围内对索拉非尼纳入国家第四批药品集中采购品种范围对公司核心产品多纳非尼在未来定价策略、未来市场定价、市场空间等方面的影响及风险进行了充分提示，对该事项对公司持续经营能力、日常经营的影响进行了充分披露。

苏州泽璟生物制药股份有限公司董事会

2020年12月14日

附录：关于晚期肝癌一线靶向药物存量市场空间的初步预测

附录：关于晚期肝癌一线靶向药物存量市场空间的初步预测

本次预测是公司目前按照对相关政策及市场背景的理解进行初步测算，相关预计数据按照一定假设进行测算，实际情况可能与公司目前的测算有所不符，以下预估不构成公司对竞品索拉非尼未来市场空间的结论性意见，仅供本次公告披露数据预测使用。

本次测算相关预测背景及假设如下：

(1) 目前晚期肝癌一线靶向药物存量市场使用索拉非尼的人群大约为 3 万人：以中国每年新增晚期肝癌患者 40 万人计算，基于目前公司掌握的有限信息了解，目前晚期肝癌一线靶向药物存量市场使用索拉非尼的人群大约为 3 万人；

(2) 参照肺癌靶向药物吉非替尼进入集采后数据，假设索拉非尼进入集采后使用人群增加至 5-6 万人：根据法伯科技和中国医药市场研究协会联合发布的数据，肺癌靶向药物吉非替尼原研药专利到期进入集采之后，第二年的病人使用数量增长了 155.4%。假设索拉非尼进入集采后价格下降，使用索拉非尼的人群可能会增加 2-3 万人（仅供公司本次公告披露数据预测使用，不构成公司对竞品索拉非尼未来市场情况的结论性意见），即假设索拉非尼进入集采后使用人群增加至 5-6 万人；

(3) 根据已完成的前三批集采数据，假设索拉非尼进入集采后价格下降 55%：按照公司目前的统计，已完成的前三批进入集中采购品种范围药物的前后价格变化，进入集中采购品种范围药物的降价幅度通常在 53-59% 左右，假设索拉非尼进入集采后价格下降 55%（仅供公司本次公告披露数据预测使用，不构成公司对竞品索拉非尼未来市场情况的结论性意见）；

(4) 目前现有晚期肝癌一线靶向治疗药物的市场数据采用 2019 年销售数据：根据外企联盟（RDPAC）的数据，2019 年度索拉非尼中国区销售额 13.5 亿，同比 2018 年度金额增长 54.6%（RDPAC 数据）。仑伐替尼 2018 年 9 月在中国获批上市，用于肝癌的一线治疗，上市不到两年，销售额就从 2018 年的 1.99 亿元增长到了 8.53 亿元，年增长率高达 328.64%，未受到索拉非尼降价的影响；基于 2019 年中国区销售数据，假设目前晚期肝癌一线靶向药物存量市场索拉非尼占比约为 $13.5/(13.5+8.53)=61\%$ ，其他药物占比约为 39%；

(5) 假设不考虑占比 39% 的其他药物因索拉非尼进入集采所造成的晚期肝

癌一线靶向药物存量市场变化。

本次相关测算过程如下：

假设每一个使用索拉非尼的患者原来的平均消费价格为 A 元，人数约为 3 万人，则原来索拉非尼存量市场规模为 $3*A$ 万元，原其他药物存量市场规模为 $1.92*A$ 万元，原晚期肝癌一线靶向药物存量市场规模为 $4.92*A$ 万元；进入集采后，使用索拉非尼的患者人数变为约 5~6 万人，价格变为 $0.45*A$ 元，则索拉非尼存量市场变为约 $2.25*A\sim 2.7*A$ 万元，则晚期肝癌一线靶向药物存量市场规模变化为 $4.17*A\sim 4.62*A$ 万元，较原来的 $4.92*A$ 下降 6.10%~15.24%。