

苏州泽璟生物制药股份有限公司 关于自愿披露收到甲苯磺酸多纳非尼片 药品注册现场核查通知的公告

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：

近日，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《药审中心关于启动甲苯磺酸多纳非尼片注册现场核查的通知》（编号：No.HCY20200144），根据《药品注册管理办法》有关规定，CDE 需对公司申报注册的多纳非尼启动药品注册核查（药学）。

根据相关行政审批程序，药品注册批件的最终审批结果和获批时间尚不确定，本次收到现场核查通知对公司近期业绩不会产生重大影响。公司将对该产品的后续进展情况及时履行信息披露义务，敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

近日，苏州泽璟生物制药股份有限公司收到 CDE 签发的《药审中心关于启动甲苯磺酸多纳非尼片注册现场核查的通知》（编号：No.HCY20200144），根据《药品注册管理办法》有关规定，CDE 需对公司申报注册的甲苯磺酸多纳非尼片（以下简称“多纳非尼”）启动药品注册核查（药学）。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

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，多纳非尼的新药上市申请（NDA）被纳入优先审评审批程序。2020年12月，公司收到CDE签发的《补充资料通知》。截至本公告披露日，公司已按照要求向CDE递交了相关补充资料。

本次收到现场核查通知表明多纳非尼的注册工作取得了重要进展，待通过临床和药学现场检查、中检院抽样检验合格，以及通过国家药品监督管理局的审评审批后可取得注册批件。

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

公司将继续按照相关要求，积极做好新药上市的相关准备工作，争取尽早让多纳非尼造福患者。

根据相关行政审批程序，药品注册批件的最终审批结果和获批时间尚不确定，本次收到现场核查通知对公司近期业绩不会产生重大影响。公司将对该产品的后续进展情况及时履行信息披露义务，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12月31日