

## 苏州泽璟生物制药股份有限公司

### 关于甲苯磺酸多纳非尼片治疗二线上晚期结直肠癌III期临床试验未达到预设目标的公告

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”）甲苯磺酸多纳非尼片（以下简称“多纳非尼”）治疗二线上晚期结直肠癌III期临床试验完成统计分析，结果显示主要疗效指标中位总生存期（mOS）相比对照组未达到预设的优效目标。经审慎考量，公司决定终止多纳非尼单药治疗该适应症的进一步开发。

截至2021年6月30日，多纳非尼治疗二线上晚期结直肠癌III期临床试验累计投入为8,459.32万元。按照相关会计准则和公司会计政策，上述研发费用发生时已计入相应会计期间损益，不会对公司当期业绩产生重大影响。

由于药品的研发周期长、临床试验变量多、研发投入大等，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
剂型	片剂
规格	0.1g
适应症	二线上晚期结直肠癌
注册分类	化学药品1类
申请人	苏州泽璟生物制药股份有限公司
批件号	2015L02355

#### 二、临床试验相关情况及终止原因

《甲苯磺酸多纳非尼片治疗晚期结直肠癌的随机、双盲、安慰剂对照、多中

心III期临床研究》（方案编号 ZGDC3）是一项随机、双盲、安慰剂对照、多中心的试验，共计入组患者 536 例，主要目的是评价甲苯磺酸多纳非尼片治疗二线以上晚期结直肠癌的有效性，次要目的是考察甲苯磺酸多纳非尼片在二线以上晚期结直肠癌患者中的安全性和耐受性。

已完成的统计分析结果显示，主要疗效指标中位总生存期（mOS）相比对照组未达到预设的优效目标。经过初步分析，试验未达主要目标的可能原因为：部分对照组患者不规范使用其它治疗药物；入组的患者多为较末线，疾病进展较快；试验开展过程中，晚期结直肠癌后线标准治疗已经发生较大改变。上述原因可能都影响了本试验的结果。因此，经审慎考量，公司决定终止多纳非尼单药治疗该适应症的进一步开发。

### 三、对公司影响及风险提示

多纳非尼是一种口服多靶点、多激酶抑制剂类小分子抗肿瘤药物。多纳非尼一线治疗晚期肝细胞癌适应症已经于 2021 年 6 月获批上市。多纳非尼已经被临床研究证明是一个疗效确切、安全性良好、患者可及和风险获益平衡良好的靶向治疗新药，为晚期肝癌患者提供了一种新的治疗选择。

多纳非尼治疗局部晚期/转移性放射性碘难治性分化型甲状腺癌 III 期试验已取得成功，详见《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治疗碘难治性分化型甲状腺癌III期临床试验期中分析提前达到试验终点的公告》（公告编号：2021-033）；多纳非尼片联合柔红霉素和阿糖胞苷治疗复发性急性髓系白血病（AML）的 I 期试验正在进行中；多纳非尼还开展了多项与肿瘤免疫治疗药物联合治疗晚期肿瘤的研究。

截至 2021 年 6 月 30 日，多纳非尼治疗二线以上晚期结直肠癌 III 期临床试验累计投入为 8,459.32 万元。按照相关会计准则和公司会计政策，上述研发费用发生时已计入相应会计期间损益，不会对公司当期业绩产生重大影响。

本次终止二线以上晚期结直肠癌适应症的进一步开发，对于多纳非尼单药治疗晚期结肠癌的适应症拓展带来一定影响。考虑到本品的其它适应症开发及后续正在开展的与其它药物的联合治疗临床研究，不会对公司当期及未来的生产经营与业绩产生重大影响。

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。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

2021年8月17日