

**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**

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”）的甲苯磺酸多纳非尼片（以下简称“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（RAIR-DTC）的多中心、随机、双盲、安慰剂对照的III期临床试验（代号：ZGDD3）进行了预设的期中分析，独立数据监查委员会（IDMC）对结果审核后判定有效性和安全性结果符合预期。经与国家药品监督管理局药品审评中心（以下简称“CDE”）沟通，公司已获CDE同意提前结束ZGDD3试验，在完成数据揭盲和分析后，预计将于今年提交该适应症的上市申请。

在新药提交新适应症上市申请后，尚需技术审评、现场核查等程序。由于产品的研发周期长、审批环节多、研发投入大，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	局部晚期/转移性放射性碘难治性分化型甲状腺癌
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

2019 年国家癌症中心测算出我国甲状腺癌发病数达到 20.1 万例，发病率为每 10 万人群中有 14.6 例，在所有恶性肿瘤中位居第 7 位，在女性恶性肿瘤中位居第 4 位。在局部晚期或转移性分化型甲状腺癌（DTC）病灶中，有 25%~50% 的病灶表现出失分化的特点，病灶失去摄碘功能而无法从  $^{131}\text{I}$  治疗手段中获益，临床上称之为放射性碘难治性分化型甲状腺癌（RAIR-DTC）。这类患者具有死亡高风险性，10 年生存率仅为 10%，平均预期生存时间仅为 2.5~3.5 年，是目前甲状腺癌患者生存率难以进一步提升的主要瓶颈。

《评价甲苯磺酸多纳非尼片治疗局部晚期/转移性 RAIR-DTC 有效性和安全性的多中心、随机、双盲、安慰剂对照的 III 期临床试验》（代号：ZGDD3），共计划入组患者 204 例，主要目的是评价甲苯磺酸多纳非尼片治疗局部晚期/转移性放射性碘难治性分化型甲状腺癌（RAIR-DTC）的无进展生存时间（PFS）。独立数据监查委员会（IDMC）对结果审核后判定有效性和安全性结果符合预期。经与 CDE 沟通，公司已获 CDE 同意提前结束 ZGDD3 试验，在完成数据揭盲和分析后预计将于今年提交该适应症的上市申请。有关该项研究的详细数据，后续将在国际或国内临床肿瘤学术大会上公布。

## 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于 2021 年 6 月获批上市。多纳非尼已经被证明是一个疗效确切、优于现有一线肝癌治疗进口药物、安全性良好、患者可及和风险获益平衡良好的晚期肝癌一线治疗靶向新药。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。

ZGDD3 III 期临床试验达到期中分析的终点后提前结束试验，将加速多纳非尼局部晚期/转移性放射性碘难治性分化型甲状腺癌适应症的上市进程。

在新药提交新适应症上市申请后，尚需技术审评、现场核查等程序。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