

证券代码：688266

证券简称：泽璟制药

公告编号：2021-041

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新适应症 上市申请获得受理的公告

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：

2021年10月15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（NMPA）下发的国家1类新药甲苯磺酸多纳非尼片（以下简称“多纳非尼”）用于治疗局部晚期/转移性放射性碘难治性分化型甲状腺癌（RAIR-DTC）适应症的新药上市申请（NDA）的《受理通知书》。

新药上市申请受理后，尚需经过审评、药品临床试验现场检查、药品生产现场检查 and 审批等环节，该项新适应症的药品注册批件取得时间和结果均具有不确定性。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
申请人	苏州泽璟生物制药股份有限公司
申请事项	境内生产药品注册上市许可
适应症	用于治疗局部晚期/转移性放射性碘难治性分化型甲状腺癌（RAIR-DTC）
结论	根据《中华人民共和国行政许可法》第三十二条规定，经审查，决定予以受理。
受理号	CXHS2101048 国

二、药品相关情况

甲苯磺酸多纳非尼片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，公司拥有独立的自主知识产权。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、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 期临床试验正在进行中；多纳非尼与肿瘤免疫治疗药物联合治疗晚期肿瘤的多项临床试验正在进行中。

本次用于治疗局部晚期/转移性放射性碘难治性分化型甲状腺癌（RAIR-DTC）适应症的上市申请，主要是基于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）的结果，相关信息详见公司于 2021 年 8 月 17 日披露的《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）。详细数据将适时发表在国际学术期刊上。

三、风险提示

根据国家药品注册相关的法律法规要求，在新药提交新适应症上市申请后，尚需经过审评、药品临床试验现场检查、药品生产现场检查和审批等环节，该项新适应症的药品注册批件取得时间和结果均具有不确定性。

本次多纳非尼新适应症上市申请获得受理事项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。公司将按国家有关法规的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

2021 年 10 月 18 日