

## 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 纳入 2021 年国家医保药品目录的公告

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 12 月 3 日，国家医疗保障局、人力资源和社会保障部公布了《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录（2021 年）》（以下简称“国家医保药品目录”），苏州泽璟生物制药股份有限公司（以下简称“公司”）自主研发的 1 类新药甲苯磺酸多纳非尼片（以下简称“多纳非尼”，商品名：泽普生®）通过国家医保谈判，被纳入国家医保药品目录。2021 年国家医保药品目录将于 2022 年 1 月 1 日起执行。

本次多纳非尼被纳入国家医保药品目录将有利于产品的销售，对公司的长期经营发展具有积极影响，预计短期内不会对经营业绩产生重大影响。敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

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/片
适应症	用于既往未接受过全身系统性治疗的不可切除肝细胞癌患者
注册分类	化学药品 1 类
医保分类	乙类
协议有效期	2023 年 12 月 31 日

## 二、药品相关情况

多纳非尼是公司自主研发的口服多靶点、多激酶抑制剂类小分子抗肿瘤药物，属于 1 类新药，公司拥有该产品自主知识产权，多纳非尼共获得 4 项“十二五”和“十三五”国家重大新药创制科技重大专项立项支持。

“甲苯磺酸多纳非尼片一线治疗晚期肝细胞癌的开放、随机、平行对照、多中心 II/III 期临床研究（ZGDH3 试验）”研究结果显示，多纳非尼在主要疗效中位总生存期（mOS）和安全性方面均显著优于对照组索拉非尼，也是到目前为止唯一一个单药与索拉非尼头对头对照 III 期临床试验取得优效的新药。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靶向治疗新药。

多纳非尼已经被纳入六大中国肝癌临床实践指南及专家共识。多纳非尼同时被纳入了《原发性肝癌诊疗指南（2020 版）》I 级专家推荐和 1A 类证据、《中国肝癌多学科综合治疗专家共识》、《中国原发性肝细胞癌放射治疗指南（2020 年版）》、《肝癌肝切除围手术期管理中国专家共识（2021 年版）》、《肝癌靶向治疗专家共识》和《中国肝细胞癌经动脉化疗栓塞（TACE）治疗临床实践指南（2021 年版）》。2021 年 6 月 30 日，多纳非尼一线治疗晚期肝细胞癌的 II/III 期临床研究（ZGDH3 研究）于国际著名临床肿瘤期刊《临床肿瘤学杂志》（Journal of Clinical Oncology, JCO）上全文正式在线发表。

公司已经向国家药品监督管理局递交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）适应症的上市申请。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。

## 三、对公司影响及风险提示

多纳非尼被纳入 2021 年国家医保药品目录体现了国家医疗保障局对该药物的临床价值、患者获益、创新程度等方面的认可。未来，公司将和各方紧密配合推进医保政策落地，加速推进多纳非尼入院工作，力争让更多患者获益。

本次多纳非尼被纳入 2021 年国家医保药品目录将有利于产品的销售，有助于公司进一步提高该药物在患者中的可负担性和可及性，有利于进一步推动该药

物的市场推广、提升销售规模，对公司的长期经营发展具有积极影响，预计短期内不会对经营业绩产生重大影响。具体的医保报销细则等相关信息，需以国家医疗保障局等相关政府部门公示信息为准。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12月4日