

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局部晚期转移性放射性碘难治性分化型甲状腺癌 III 期临床研究亚组分析结果数据的公告

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：

苏州泽璟生物制药股份有限公司（以下简称“公司”）的 1 类新药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 III 期临床研究（ZGDD3）取得成功，并于 2022 年 8 月获得国家药监局批准上市。

ZGDD3 临床试验共入组 191 例患者（多纳非尼组 128 例，安慰剂组 63 例），是至今入组最多中国 RAIR-DTC 患者的研究。预设亚组分析结果显示：无酪氨酸激酶抑制剂（TKI）治疗史的患者，中位无进展生存期（mPFS）分别是 18.3 和 7.4 个月（HR 0.445, 95% CI 0.272-0.729）；有 TKI 治疗史的患者，分别是 11.0 和 3.7 个月（HR 0.227, 95% CI 0.085-0.609）。差异均具有显著性。

以上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。

为使广大投资者及时了解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 期临床研究亚组分析结果的情况，现将相关数据公告如下：

一、ZGDD3 临床研究亚组分析结果概述

（1）方法

这是一项前瞻性、随机、双盲、安慰剂对照的 III 期临床试验，在全国 37 家研究中心进行。患者以 2:1 比例被随机分到多纳非尼组（300mg，2 次/日）或安

慰剂组，直到不可耐受的毒性或疾病进展。主要研究终点是无进展生存期（PFS），次要研究终点包括客观缓解率（ORR）、疾病控制率（DCR）、总生存期（OS）和安全性等。

（2）结果

2018年8月至2021年2月，共入组191例患者（多纳非尼组128例，安慰剂组63例），是至今入组最多中国RAIR-DTC患者的研究。

预设亚组分析结果显示：无TKI治疗史的患者，mPFS分别是18.3和7.4个月（HR 0.445，95% CI 0.272-0.729）；有TKI治疗史的患者，分别是11.0和3.7个月（HR 0.227，95% CI 0.085-0.609）。差异均具有显著性。

主要研究终点，多纳非尼组和安慰剂组的mPFS分别是12.9和6.4个月（HR 0.389，95% CI 0.251-0.605， $p < 0.0001$ ），差异有显著性。次要研究终点中，两组的ORR（23.3% vs 1.7%， $p = 0.0002$ ）有显著差异。中位OS未达到，在治疗后18个月的生存率，分别为88.3%和73.5%。

安全性方面，多纳非尼组有56例（43.8%）发生 ≥ 3 级的治疗相关不良事件（TRAE），无治疗相关死亡发生。多纳非尼组最常发生的TRAE为高血压（13.3%）和掌跖红肿综合征（12.5%）。另外，多纳非尼的平均日剂量为522 mg/天，为起始剂量（600 mg/天）的87%，进一步说明多纳非尼的安全性良好。

（3）结论

多纳非尼很好地平衡了疗效和安全性，是中国RAIR-DTC患者的新治疗选择。

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。

2021年6月，多纳非尼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的适应症已经获批上市。多纳非尼上市后，已被纳入《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录（2021年）》，同时被纳入卫健委《原发性肝癌诊疗指南（2022年版）》（证据等级1，推荐A）、《中国临床肿瘤学会（CSCO）原发性肝癌诊疗指南（2022）》（为I级专家推荐和1A类证据）、《中国肿瘤整合

诊治指南（CACA 指南）》《新型抗肿瘤药物临床应用指导原则（2021 年版）》《肝癌肝切除围手术期管理中国专家共识（2021 年版）》（为一级推荐）、《肝癌靶向治疗专家共识》《中国肝癌多学科综合治疗专家共识》《中国肝癌经动脉化疗栓塞治疗（TACE）临床实践指南（2021 年版）》《中国原发性肝细胞癌放射治疗指南（2020 年版）》。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。

2022 年 8 月，多纳非尼用于治疗进展性、局部晚期或转移性放射性碘难治性分化型甲状腺癌的新适应症获得批准。

三、风险提示

本次披露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 期临床研究亚组分析结果数据事项对公司近期业绩不会产生重大影响。多纳非尼新适应症上市后的具体销售情况可能受到政策环境、外部市场环境变化等多种因素的影响，具有不确定性，公司将及时根据后续进展履行信息披露义务。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

2022 年 9 月 6 日