

证券代码：688266

证券简称：泽璟制药

公告编号：2023-053

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续约并新增 适应症纳入国家医保目录的公告

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。

2023年12月13日，根据国家医疗保障局、人力资源和社会保障部发布的《关于印发〈国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录（2023年）〉的通知》（医保发〔2023〕30号），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®）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通过国家医保谈判，继续纳入《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录（2023年）》（以下简称“国家医保目录”），并新增用于进展性、局部晚期或转移性放射性碘难治性分化型甲状腺癌患者的适应症范围。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	1、既往未接受过全身系统性治疗的不可切除肝细胞癌患者； 2、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患者。
注册分类	化学药品1类
医保分类	乙类
协议有效期	2024年1月1日至2025年12月31日

二、药品相关情况

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

既可通过抑制血管内皮生长因子受体（VEGFR）和血小板源性生长因子受体（PDGFR）等多种酪氨酸激酶受体的活性，阻断肿瘤血管生成，又可通过阻断丝氨酸-苏氨酸激酶（RAS/RAF/MEK/ERK）信号传导通路直接抑制肿瘤细胞增殖，从而发挥双重抑制、多靶点阻断的抗肿瘤作用。此外，多纳非尼的作用机制使其可通过多条通路改善肿瘤免疫微环境，从而降低了对抗 PD-1 或抗 PD-L1 抗体的耐药性，产生对肿瘤治疗的协同作用，增强疗效。

2021 年 6 月，多纳非尼正式获得国家药监局批准，用于治疗既往未接受过全身系统性治疗的不可切除肝细胞癌（HCC）患者；2022 年 8 月，多纳非尼的进展性、局部晚期或转移性放射性碘难治性分化型甲状腺癌适应症获得上市批准。多纳非尼上市后，已被纳入国家卫健委《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（2022 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（2023 年版）》等多个肝癌治疗领域的指南/共识。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。

三、对公司的影响及风险提示

本次多纳非尼通过国家医保谈判并新增适应症纳入国家医保目录，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，将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。国家医保目录（2023 年）将于 2024 年 1 月 1 日起正式实施。医保支付标准、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。公司产品的销售可能受到市场竞争环境变化、市场拓展等诸多因素的影响。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

2023 年 12 月 14 日