

广东众生药业股份有限公司

关于公司与上海药明康德新药开发有限公司共同研发的治疗 NASH 的一类创新药临床试验注册申请获得受理的公告

本公司及董事会全体成员保证信息披露内容的真实、准确和完整，没有虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

近日，广东众生药业股份有限公司（以下简称“公司”）与上海药明康德新药开发有限公司（以下简称“药明康德”）共同研发的治疗非酒精性脂肪肝炎（NASH）的一类创新药 ZSP1601 原料及片的临床试验注册申请获得国家食品药品监督管理总局（CFDA）受理，并收到《药品注册申请受理通知书》。具体情况如下：

一、《药品注册申请受理通知书》主要内容

1、药物名称：ZSP1601

剂型：原料药

规格：无

申请事项：化学药品：1 类

申报阶段：临床

申请人：广东众生药业股份有限公司

受理号：CXHL1600222 粤

2、药物名称：ZSP1601 片

剂型：片剂

规格：100mg

申请事项：化学药品：1 类

申报阶段：临床

申请人：广东众生药业股份有限公司

受理号：CXHL1600223 粤

二、ZSP1601 原料及片临床试验注册申请获受理对公司的意义

1、项目概况

非酒精性脂肪性肝炎的病因复杂，发病机制至今仍不明确，目前包括美国食品药品监督管理局（FDA）均未批准过治疗该病的上市药物，非酒精性脂肪性肝炎疾病领域存在着巨大的未满足需求。由于 NASH 同时伴有肥胖、糖尿病及心血管风险，现有治疗手段的临床疗效甚微。随着科研人员对 NASH 的病理生理学和分子生物学发病机制的重点研究以及对于新型靶向药物研究的进展，NASH 的治疗迎来了曙光。

ZSP1601 是公司与药明康德共同研发的具有全新作用机制并具有自主知识产权的用于治疗 NASH 的创新药物，相关的化合物及其用途已经申请国内专利及国际 PCT 专利。

2、同类药物的研发进展

治疗 NASH 的新药已被全球各大药企视为未来药品市场的新蓝海，据不完全统计，国外至少有 34 家公司介入了 NASH 药物的研发，其中不乏有瑞士 Novartis、美国 Gilead、爱尔兰 Shire 等国际制药巨头公司。

目前，国外开发的 NASH 新药项目中处于领先地位的是 Intercept 公司的奥贝胆酸和 Genfit 公司的 GFT-505，均已经进入临床 III 期试验。查询 CFDA 药物临床试验登记与信息公示平台及药品注册相关数据库，均未发现国内有自主研发的治疗 NASH 创新药上市或申请临床试验，也没有相关研究数据公布，治疗 NASH 创新药研发几乎是空白。

公司研发的 ZSP1601 是具有全新作用机制并具有自主知识产权的治疗 NASH 的创新药，根据现有的资料查询，目前是国内第一个递交临床试验注册申请的治疗 NASH 的创新药。

3、“ZSP1601 临床试验注册申请获得受理”对于公司的意义

公司 ZSP1601 临床试验注册申请获得 CFDA 受理，开创了公司新药研发的新时代。首先，ZSP1601 是公司研发并递交临床试验注册申请的第一个具有自主知识产权的创新药，是公司创新药研发历程中一个重要的里程碑；其次，ZSP1601 是国内第一个递交临床试验注册申请的治疗 NASH 的创新药，填补了国内空白。

作为公司新药研发的重要里程碑，ZSP1601 原料及其片剂的研发、注册申报，为公司向研发创新驱动转型奠定了坚实的基础，推动了公司“十三五”战略规划的实施。

三、NASH 药物的市场前景

非酒精性脂肪肝病在发达国家和地区患病率高，患病率约 15%~40%，其中 10~20% 的非酒精性脂肪肝病患者会发展为非酒精性脂肪肝炎，预计全球范围内 NASH 的发病率在 3~5%，在糖尿病人群中发病率会提高至 22%，更值得注意的是 NASH 患者中约有 15~25% 的病人会发展成为肝硬化，预测到 2025 年 NASH 将取代丙肝成为需要肝移植的主要疾病，是日趋普遍的世界性慢性肝病。治疗 NASH 的新药已被全球各大药企视为未来药品市场的新蓝海，德意志银行甚至预估，一旦有 NASH 的药物上市，到 2025 年其在全球市场的规模，便可达到 350~400 亿美元，NASH 治疗市场潜力巨大，前景广阔。

四、对公司的影响及风险提示

公司申报的 ZSP1601 原料及片剂临床试验注册申请获得受理，对公司短期的财务状况、经营业绩不构成重大影响。

ZSP1601 原料及片的药品注册申请是否获得批准，须经国家食品药品监督管理总局审批。鉴于药品研发的复杂性、风险性和不确定性，对公司业绩产生影响的时间具有不确定性，公司将按规定对后续进展情况履行信息披露义务，敬请投资者注意投资风险。

特此公告。

广东众生药业股份有限公司董事会

二〇一六年九月一日