

**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**  
**治疗小细胞肺癌等恶性肿瘤的一类创新药**  
**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”）共同研发的治疗小细胞肺癌等恶性肿瘤的一类创新药 ZSP1602 原料及胶囊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、药品名称：ZSP1602

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：CXHL1600224 粤

2、药品名称：ZSP1602 胶囊

剂型：胶囊剂

规格：10mg

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：CXHL1600225 粤

3、药品名称：ZSP1602 胶囊

剂型：胶囊剂

规格：50mg

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：CXHL1600226 粤

## 二、ZSP1602 原料及胶囊临床试验注册申请获受理对公司的意义

### 1、项目概况

恶性肿瘤是威胁人类健康的常见疾病，位居人类疾病三大主要死亡原因之首，占有疾病死因的四分之一。面对日益严峻的恶性肿瘤危机，寻求和改善恶性肿瘤的治疗手段显得尤为重要。过去几十年中，随着世界各国在肿瘤的基础研究和治疗上的巨大投入，肿瘤的一些发病机理及靶点陆续被发现，部分恶性肿瘤的治疗取得很大进展。

ZSP1602 是公司与药明康德共同研发的具有明确作用机制和自主知识产权的用于治疗小细胞肺癌等恶性肿瘤的创新药物，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

治疗恶性肿瘤一直是全球各大制药企业研发的重点领域。现有资料表明，罗氏、诺华和辉瑞等国际制药巨头公司研发的五个同类药物处于不同的开发阶段，国内目前还没有同类药物上市。

公司研发的 ZSP1602 是具有明确作用机制并具有自主知识产权的治疗小细胞肺癌等恶性肿瘤的创新药。

### 3、“ZSP1602 临床试验注册申请获得受理”对于公司的意义

ZSP1602 是公司开发并且临床试验注册申请获得 CFDA 受理的第一个治疗肿瘤的创新药，标志着公司对肿瘤等重要疾病领域的关注，是公司新药研发又一重

要里程碑。同时，ZSP1602 也是公司递交临床试验注册申请的第二个具有自主知识产权的创新药，意味着公司创新药研发的战略逐步获得了阶段性成果。

作为公司新药研发的重要里程碑，ZSP1602 原料及其胶囊剂的研发、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、恶性肿瘤药物的市场前景

恶性肿瘤是继心血管疾病之后的危害人类健康的第二大杀手。近年来，在全球范围内的患病人数不断增加，给全球经济和人类社会的发展带来了沉重的负担。世界卫生组织最新的统计资料表明，2008 年全世界新发肿瘤患者人数约 1240 万，预计至 2030 年，全球新增肿瘤患者人数将达 2640 万。目前，我国肿瘤新发病人每年超过 200 万，每年因肿瘤死亡的人数高达 190 万，居全部疾病死因之首，而且这一数字还在持续上升。

据《2012 中国肿瘤登记年报》统计，我国肺癌发病率和死亡率居各类癌症之首。来自国家卫生计生委的统计数据显示，目前我国的肺癌发病率以每年 26.9% 的速度增长，每年新发病例超过 60 万人，每 10 到 15 年，肺癌的患者人数就会增加一倍，如不及时采取有效控制措施，预计到 2025 年，我国肺癌病人将达到 100 万，成为世界第一肺癌大国。肺癌已经严重威胁到我国人民的健康安全。小细胞肺癌约占肺癌患者总数的 20% 左右，预计到 2025 年，我国小细胞肺癌病人将达到 20 万。

对于小细胞肺癌的治疗，目前面临的困境是：一线标准化疗二十年来止步不前，疾病缓解期短，易于复发；以及二线治疗效果差，可用方案少，药物血液学毒性发生率高。因此，小细胞肺癌的治疗迫切需要一个新的治疗策略，开发用于治疗小细胞肺癌的药物是属于“临床未被满足的需求”。ZSP1602 是公司药明康德共同研发的具有明确作用机制和自主知识产权的用于治疗小细胞肺癌等恶性肿瘤的创新药物，如果能够成功开发上市对于小细胞肺癌的治疗将是一个巨大的突破，市场前景广阔。

### 四、对公司的影响及风险提示

公司申报的 ZSP1602 原料及胶囊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。

ZSP1602 原料及胶囊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

二〇一六年九月十二日