

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一类创新药 ZSP1603 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”、“众生药业”）与上海药明康德新药开发有限公司（以下简称“药明康德”）共同研发的一类创新药 ZSP1603 原料及其制剂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》。具体如下：

一、《药品注册申请受理通知书》主要内容

序号	药品名称	剂型	规格	申请事项	申报阶段	申请人	受理号
1	ZSP1603	原料药	无	化学药品：1类	临床	众生药业	CXHL1600283 粤
2	ZSP1603 胶囊	胶囊剂	12.5mg	化学药品：1类	临床	众生药业	CXHL1600284 粤
3	ZSP1603 胶囊	胶囊剂	50 mg	化学药品：1类	临床	众生药业	CXHL1600287 粤
4	ZSP1603 胶囊	胶囊剂	100 mg	化学药品：1类	临床	众生药业	CXHL1600285 粤
5	ZSP1603 胶囊	胶囊剂	12.5mg	化学药品：1类	临床	众生药业	CXHL1600288 粤
6	ZSP1603 胶囊	胶囊剂	50 mg	化学药品：1类	临床	众生药业	CXHL1600289 粤
7	ZSP1603 胶囊	胶囊剂	100 mg	化学药品：1类	临床	众生药业	CXHL1600286 粤

二、ZSP1603 原料及其制剂临床试验注册申请获受理对公司的意义

1、项目概况

ZSP1603 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创新药，主要用于治疗特发性肺纤维化（IPF）和恶性肿瘤，相关的化合物已经申请国内专利及国际 PCT 专利。目前未见国内企业申报治疗 IPF 和肿瘤的同靶点创新药。

2、ZSP1603 所针对的两个适应症的研发情况

(1) 特发性肺纤维化（IPF）是一种表现为弥漫性肺泡炎和肺泡结构紊乱，并导致肺间质性纤维化进行性发展的一种致死性疾病，预后较差，平均生存时间仅 2~5 年。

目前仅有 2 个药物获批上市，分别是罗氏的吡非尼酮和勃林格殷格翰的尼达尼布。

(2) 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。

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，勃林格殷格翰和卫材等国际制药巨头公司研发的相类似靶点的药物已经相继获批上市。

3、“ZSP1603 临床试验注册申请获得受理”对于公司的意义

ZSP1603 是公司开发并且临床试验注册申请获得 CFDA 受理的第三个创新药，是公司创新转型的又一个阶段性成果。IPF 适应症的临床申请是公司对于罕见病领域关注的实质进展。

ZSP1603 原料及其制剂的研发、注册申报，进一步推动了公司“十三五”战略规划的实施，加快公司的创新转型。

三、药物的市场前景

ZSP1603 本次注册申报两个临床适应症，均具有转好市场前景。

1、IPF 市场前景

2015 年，Hutchinson 等首次对全球范围内 IPF 发病率和病死率国际数据的综合评价，排除 2000 年之前的文献数据并严格限制了诊断标准后，欧洲和北美国 IPF 的年发病率约为 2.8~9.3/10 万人，与胃癌、肝癌、睾丸癌和宫颈癌的发病率相当。据 GlobalData 数据库统计，2015 年，美国新增 IPF 患者 19487 例，欧盟地区新增 IPF 患者 30538 人例，日本新增 IPF 患者 3114 例。我国作为一个老

龄化严重的国家，IPF 患病人数也在逐年增加。GlobalData 数据显示 2015 年 IPF 全球市场为 9.07 亿美元，预计 2025 年将达到 32 亿美元。目前，仅有吡非尼酮和尼达尼布上市，价格昂贵，治疗费用较高。ZSP1603 临床前研究结果显示，其药效优于已上市药物，且安全性更好。

2、恶性肿瘤市场前景

中国肿瘤登记中心数据显示，肺癌、胃癌、肝癌、食管癌和结直肠癌等是国内最常见肿瘤，这些肿瘤预后差，致死率较高。预估 2015 年新发恶性肿瘤病例数为 429.2 万，癌症死亡病例为 281.4 万。

ZSP1603 的临床前研究显示其对非小细胞肺癌、肝癌、结直肠癌等具有较好的抗肿瘤活性，为目前药物无效的患者带来新的希望。

3、ZSP1603 市场前景

ZSP1603 临床前研究显示，其对 IPF 及恶性肿瘤均有较好活性。有研究结果显示 IPF 患者的肺癌发病率为 4.4%~48.2%，显著高于普通人群的 2.0%~6.4%，大多数研究结果显示 IPF 患者的肺癌发生风险比普通人群增加 7~14 倍，在 IPF 患者死因中可达 10%。因此，ZSP1603 一旦成功上市，对于 IPF、实体肿瘤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 ZSP1603 原料及其制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。

ZSP1603 原料及其制剂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

二〇一六年十二月十三日