

**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**  
**共同研发的治疗非小细胞肺癌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”）共同研发的治疗非小细胞肺癌一类创新药 ZSP0391 原料及片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：ZSP0391

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：CXHL1700123 粤

2、药品名称：ZSP0391 片

剂型：片剂

规格：20mg

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：CXHL1700124 粤

3、药品名称：ZSP0391 片

剂型：片剂

规格：80mg

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：CXHL1700125 粤

## 二、ZSP0391 原料及片剂临床试验注册申请获受理对公司的意义

### 1、项目概况

该项目为公司递交临床试验注册申请的第四个具有自主知识产权的小分子一类创新药，主要针对 EGFR 敏感突变和 T790M 耐药突变的非小细胞肺癌患者治疗。该项目临床前研究结果表明对野生型 EGFR 选择性高，安全性好，且可能治疗脑转移患者。该项目已经提交临床试验注册申请并获得受理，其化合物结构，盐型和晶型已经申请国内专利及国际 PCT 专利。

### 2、同类药物的研发进展

非小细胞肺癌是发病率最高的肿瘤之一，其中 EGFR 突变患者占有较大比例（10%-50%），EGFR 抑制剂的开发一直是研究热门领域之一。公开报道显示，阿斯利康，诺华和辉瑞等国际制药公司都有项目布局，多个项目处于临床阶段；其中阿斯利康的奥希替尼已经 2016 年在全球上市，2015 年 Evaluate Pharma 预测奥希替尼 2020 年销售值为 11.96 亿美元，净现值（NPV）为 53.76 亿美元。

### 3、“ZSP0391 临床试验注册申请获得受理”对于公司的意义

ZSP0391 是公司自 2016 年开始递交临床试验注册申请的第四个具有自主知识产权的小分子一类创新药，公司已经具备创新药临床前开发能力，与药明康德合作开发模式进一步获得了成功验证。

肿瘤作为公司的研发重点领域，公司已经布局五个创新药项目，其中四个项目围绕肺癌适应症开发，作用机制多样，未来有多种联合用药可能。ZSP0391 作为第三个治疗肺癌申报临床的创新药，标志着公司肿瘤领域产品线初具规模，为

公司后续发展打下了坚实的基础，进一步推动了公司“十三五”战略规划的实施。

### 三、非小细胞肺癌药物的市场前景

世界卫生组织国际癌症研究中心（IARC）2012年发布的GLOBOCAN2012报告指出，2012年全世界预计新发肺癌180万例（占全部新发肿瘤病例的12.9%），非小细胞肺癌约占肺癌总数的85%；据商业情报供应商 GBI Research 称，全球非小细胞肺癌治疗市场规模将从 2014 年的69亿美元增长到 2021 年的109亿美元。

根据国家癌症中心2015年的统计数据显示，中国每年新发肺癌病例约70万，非小细胞肺癌约占肺癌总数的80%-85%，多项研究表明中国非小细胞肺癌患者EGFR突变率达到40%-50%，故EGFR抑制剂潜在治疗人数达到20余万。虽然奥希替尼已于今年在中国上市，但其每月5.1万元的用药费用，即使纳入相应的赠药计划（买4个月赠送8个月），年治疗费用仍需20.40万元；患者支付压力较大而难以用药。未来ZSP0391原料及片剂的上市将填补第三代EGFR抑制剂的国产空白，为患者提供低价、安全、高效的治疗药品。

### 四、对公司的影响及风险提示

公司申报 ZSP0391 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。ZSP0391 原料及片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

二〇一七年六月二十八日