

广东众生药业股份有限公司

关于收到一类创新药 ZSP1601 药物临床试验批件和审批意见 通知件的公告

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”）收到国家食品药品监督管理总局（CFDA）核发的《药物临床试验批件》和《审批意见通知件》，具体情况如下：

一、批件主要内容：

药物名称	文件类型	批件号	剂型	规格	注册分类	申请人	审批结论
ZSP1601	《审批意见通知件》	2017L04679	原料药	--	化学药品	广东众生药业股份有限公司	根据《中华人民共和国药品管理法》及有关规定，经审查，本品符合药品注册的有关要求，批准本品制剂进行临床试验。
ZSP1601片	《药物临床试验批件》	2017L04680	片剂	100mg	化学药品第1类	广东众生药业股份有限公司	根据《中华人民共和国药品管理法》及有关规定，经审查，本品符合药品注册的有关要求，批准本品进行临床试验。

ZSP1601 是公司与上海药明康德新药开发有限公司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非酒精性脂肪性肝炎（NASH）的创新药物，具体内容详见公司于 2016 年 9 月 2 日刊登在《证券时报》和巨潮资讯网（www.cninfo.com.cn）的公告。

二、药品研发及相关情况

非酒精性脂肪性肝炎的病因复杂，发病机制至今仍不明确，目前还未有被包括美国食品药品监督管理局（FDA）在内的药品监管机构批准用于治疗 NASH 的药物上市，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，NASH

的治疗迎来了曙光。

ZSP1601 是国内第一个获批临床用于治疗 NASH 的小分子创新药物，其作用机制独特，是全球首个针对该靶点治疗 NASH 的创新药物。临床前研究结果表明，ZSP1601 能够剂量相关的改善 NASH 动物模型肝脏病理学改变包括肝组织的气球样变、脂肪变性和炎症，在多个肝纤维化动物模型上展现了显著抗炎和抗肝纤维化作用，尤其在 CDAA 诱导的小鼠 NASH 模型中，其抗肝纤维化作用显著优于在美国已进入临床三期的奥贝胆酸并呈现剂量相关性；GLP 毒理研究结果表明其安全性良好，具有较大的安全窗；其药代性质及成药性良好。鉴于其显著抗肝纤维化作用，ZSP1601 未来可能成为治疗 NASH 及器官纤维化的一种有效治疗选择，同时 ZSP1601 与其它不同作用机制药物联合可能成为 NASH 治疗的一种新方法。

ZSP1601 具有全新化学结构、全新作用靶点，作用机制新颖，有成为 First-In-Class 药物的潜力。目前，国内外无同靶点在研创新药，具有较强国际竞争力，公司将充分利用第一个获批临床的先机，整合优势资源，快速推进本品的临床研究。

三、同类药品市场情况

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。

目前，全球在研 NASH 新药项目中处于领先地位的是 Intercept 公司的奥贝胆酸、Genfit 公司的 GFT-505、艾尔建公司的 CVC 和吉列德公司的 Selonsertib，均已经进入临床 III 期。Datamonitor 数据库预计奥贝胆酸 2025 年销售额为 84 亿美元，GFT-505 销售额为 40 亿美元。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。

ZSP1601 作为国内第一个获批临床并具有全新作用机制治疗 NASH 的创新药物，未来临床研究成功，将填补 NASH 领域无药可用的空白，其强效抗肝纤维化作用是该领域治疗的最重要关注点，其未来可能成为 NASH 联合用药治疗的基石，市场前景巨大。

四、对公司的影响及风险提示

ZSP1601 原料及片剂获批临床试验对公司短期的财务状况、经营业绩不构成重大影响。公司将按照国家食品药品监督管理局《药物临床试验批件》及《审批意见通知件》的要求，组织实施 ZSP1601 原料及片剂的临床试验。

鉴于临床试验研究具有周期长、投入大的特点，ZSP1601 原料及片剂对公司业绩产生影响的时间不确定。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

二〇一七年十月三十日