

证券代码：688621

证券简称：阳光诺和

公告编号：2024-050

北京阳光诺和药物研究股份有限公司 自愿披露关于 ZM001 注射液获得药物临床试验批准 通知书的公告

本公司董事会及全体董事保证本公告内容不存在任何虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对其内容的真实性、准确性和完整性依法承担法律责任。

- 近日，北京阳光诺和药物研究股份有限公司（以下简称“公司”或“阳光诺和”）与北京艺妙神州医药科技有限公司（以下简称“艺妙神州”）及其全资子公司厦门再妙生物科技有限公司（简称“再妙生物”）合作研发项目“ZM001 注射液”（以下简称“ZM001”）收到国家药品监督管理局核准签发的《药物临床试验批准通知书》的临床试验申请获得批准。
- ZM001 拟用于治疗系统性红斑狼疮（以下简称“SLE”）。
- 由于药品的研发周期长、审批环节多，容易受到一些不确定性因素的影响，敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

现将相关情况公告如下：

一、药品基本情况

药品名称：ZM001 注射液

申请事项：境内生产药品注册临床试验

受理号：CXSL2400515

申请人：厦门再妙生物科技有限公司

审批结论：根据《中华人民共和国药品管理法》及有关规定，经审查，2024年8月2日受理的 ZM001 注射液符合药品注册的有关要求，同意本品开展治疗系统性红斑狼疮的临床试验。

二、药品的其他相关情况

2024年6月阳光诺和与艺妙神州及其全资子公司再妙生物签署《合作开发协议》，协议约定阳光诺和为本次获批的ZM001系统性红斑狼疮适应症的独家合作方，ZM001为利用慢病毒载体将靶向CD19的CAR分子整合至T细胞的自体CAR-T细胞注射液。再妙生物为合作产品中的开发实施主体以及药品上市许可持有人(以下简称“MAH”)。在药品成功获得批准并正式上市之后，双方将根据事先约定好的比例来分配由此产生的所有收益。

SLE是一种慢性的累及多器官的自身免疫性疾病，其发病机制为机体免疫失衡引起自身抗原反应性B细胞的异常激活，不断产生自身抗体，导致免疫复合物的形成，并引起全身炎症，损伤各种组织和器官。据估算，我国SLE患者约有100万人，总數位居全球第一，发病率位居第二，临床治疗依赖于长期服用免疫抑制剂和激素药物，已上市的靶向治疗药物疗效有限，仍有很多患者接受标准治疗后具有高疾病活动度，且患者长期使用激素会对多个器官系统造成不良反应，进一步加重器官损害。

ZM001通过特异清除SLE患者体内的B细胞，抑制体内自身抗体的产生，缓解脏器中免疫复合物的沉积，并能够使机体重建正常的B细胞，进而缓解红斑狼疮症状，并维持长期疗效，是一种潜在的中度和重度SLE治疗药物。在临床研究中，ZM001展现出快速清除B细胞且持续性的疗效，以及极低的严重不良反应发生率，是一款安全有效的CAR-T治疗药物。

三、风险提示

根据我国药品注册相关的法律法规要求，药物在获得临床试验通知书后，尚需开展临床试验，进行药品上市许可申请，经国家药品监督管理局审评、审批通过后方可上市生产。生物药品具有高科技、高风险、高附加值的特点。药品的前期研发以及产品从研制、临床试验、上市审批到产业化生产的周期长、环节多，容易受多种不确定因素的影响。公司将按照相关规定积极推进上述研发项目，并对项目进展情况及时履行信息披露义务。敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

特此公告。

北京阳光诺和药物研究股份有限公司董事会

2024年10月30日