

广东众生药业股份有限公司

关于公司研发的治疗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”）共同研发的治疗肝癌、胃癌等恶性肿瘤一类创新药 ZSP1241 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《受理通知书》。具体情况如下：

一、《受理通知书》主要内容

1、产品名称：ZSP1241

申请事项：新药申请：特殊审批程序；附加申请事项其他

受理号：CXHL1800028 国

根据《中华人民共和国行政许可法》第三十二条的规定，经审查，决定予以受理。

2、产品名称：ZSP1241 片

申请事项：新药申请：特殊审批程序；附加申请事项其他

受理号：CXHL1800029 国

根据《中华人民共和国行政许可法》第三十二条的规定，经审查，决定予以受理。

3、产品名称：ZSP1241 片

申请事项：新药申请：特殊审批程序；附加申请事项其他

受理号：CXHL1800030 国

根据《中华人民共和国行政许可法》第三十二条的规定，经审查，决定予以受理。

二、ZSP1241 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

ZSP1241 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，主要用于治疗肝癌、胃癌等恶性肿瘤，相关的化合物已经申请国内专利及国际 PCT 专利。临床前研究结果表明，ZSP1241 体内外强效，在多种肝癌、胃癌 CDX 或者 PDX 模型上展现显著抗肿瘤作用。因此，如 ZSP1241 经过临床研究确证疗效获准上市，能够弥补肝癌、胃癌等恶性肿瘤现有标准治疗方案的不足，为肝癌、胃癌等恶性肿瘤患者提供一种新的有效治疗方法。

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，国外大公司 及 Biotech 有少数几个同类药物处于早期临床开发阶段。根据 CDE 审评中心网站及咸达数据库显示，截至目前，未见国内企业申请同靶点创新药。

3、临床试验注册申请获得受理对于公司的意义

ZSP1241 是公司递交临床试验注册申请的第五个具有自主知识产权的创新药，也是公司开发并且临床试验注册申请获得 CFDA 受理的第四个治疗肿瘤的创新药，标志着公司肿瘤创新药研发的战略布局获得了进一步阶段性成果。

作为公司新药研发的又一重要里程碑，ZSP1241 原料及其片剂的研发、注册申报，为公司向研发创新驱动转型奠定了坚实的基础，进一步推动了公司“十三五”战略规划的实施。

三、恶性肿瘤治疗药物市场前景

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。世界卫生组织 (WHO) 在 2014 年 2 月 3 日发表了《全球癌症报告 2014》，全球 2012 年 1400 万人被诊断患有恶性肿瘤，报告预测，到 2025 年，全球每年新增患癌病例将增至 1900 万，到 2030 年将增至 2200 万，到 2035 年将增至 2400 万。中国国家癌症中心陈万青等报告，全国 2012 年新发恶性肿瘤病例约 358.6 万例，发病率为 264.85/10 万（男性 198.99/10 万，女性 239.15/10 万）；死亡病例 218.7 万例，死亡率为 161.49/10 万（男性 112.34/10 万，女性 122.06/10 万）。因此，晚期恶性肿瘤患者仍然存在许多未被满足的临床需求。

目前,原发性肝癌(P_{ri}mary liver cancer, PLC)已成为全世界的主要健康问题。据世界卫生组织(WHO)GLOBOCAN 数据库统计,2012 年,肝癌是第 6 种常见的恶性肿瘤(全球约新发 78.2 万例,占全部瘤种 5.6%),而死亡率却高居第 2 位(全球约死亡 74.6 万例,占 9.1%)。肝细胞癌(Hepatocellular carcinoma, HCC)约占 PCL 的 90%,在亚洲高发,特别是中国。肝癌恶性程度较高、病情进展快,大部分患者(> 80%)就诊时已为晚期,不适合手术切除。即便可以手术切除的肝癌,2 年复发率也高达 50%。过去的 20 年间,肝癌患者的相对 5 年生存率仅由 3%增长到 4%~7%,5 年生存率改善不明显的主要原因在于肝癌的高复发性和没有有效的药物治疗。

胃癌是全球常见的恶性肿瘤,预后相对较差,严重威胁人类健康。根据国际癌症研究机构的统计数据,2012 年全球胃癌新发病例约 95.1 万例,因胃癌死亡病例约 72.3 万例,分别位于恶性肿瘤发病率第 5 位、死亡率第 3 位。超过 70% 的胃癌新发病例发生在发展中国家,约 50% 的病例发生在亚洲东部,主要集中在 中国。中国胃癌发病例数和死亡例数分别占全球胃癌发病和死亡的 42.6%和 45.0%,在全球 183 个国家中位于发病率第 5 位、死亡率第 6 位。

ZSP1241 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肝癌、胃癌等恶性肿瘤的创新药物,如果能够成功开发上市对于肝癌、胃癌等恶性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

ZSP1241 原料及片剂的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。其药品注册申请是否获得批准,须经国家食品药品监督管理局审批。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

二〇一八年三月六日