

# 广东众生药业股份有限公司

## 关于控股子公司收到一类创新药 ZSP0678 临床试验通知书的公告

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”）控股子公司广东众生睿创生物科技有限公司（以下简称“众生睿创”）收到国家药品监督管理局（NMPA）核发的《临床试验通知书》，主要内容如下：

### 一、通知书主要内容

众生睿创收到受理号为 CXHL1900006、CXHL1900007 的临床试验通知书，其主要内容为：根据《中华人民共和国药品管理法》及有关规定，经审查，2019 年 01 月 09 日受理的 ZSP0678 片符合药品注册的有关要求，同意本品临床试验申请。

申请的适应证：拟用于非酒精性脂肪性肝炎（NASH）。

ZSP0678 是具有明确作用机制和自主知识产权的创新药，主要用于治疗非酒精性脂肪性肝炎（NASH），具体内容详见公司于 2019 年 1 月 15 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，目前包括美国食品药品监督管理局（FDA）在内，均未有药品监管机构批准治疗该病的上市药物，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以及对于新型靶向药物

研究的进展，NASH 的治疗迎来了曙光。

ZSP0678 是具有明确作用机制并具有自主知识产权的用于治疗 NASH 的创新药物，相关的化合物及其他核心技术已经提交专利申请。

按照相关法规要求，ZSP0678 项目研发团队于 2018 年 10 月与国家药品监督管理局药品审评中心（CDE）适应症团队审评专家举行了 Pre-IND 沟通交流会，向 CDE 审评专家汇报了该项目的临床前研究结果，并就支持临床 I 期的一些关键问题与审评人员进行了详细沟通，CDE 审评专家对 ZSP0678 临床前研究以及项目团队对关键问题详细分析结论表示高度认同，并认为已完成研究材料可以支持 IND 申报。

2018 年 11 月，药品审评中心正式推行“临床试验默示许可”制度，ZSP0678 于 2019 年 1 月获得 IND 申请的受理通知书，审评过程 CDE 并未提出任何补充要求，这是在国家药品监督管理局新法规实施下，公司获得的第一个“临床试验默示许可”创新药，也是公司第二个获得临床试验资格的 NASH 创新药项目。ZSP0678 临床试验获得临床试验资格，进一步夯实了公司在国内 NASH 治疗领域的领先地位。

鉴于非酒精性脂肪性肝炎的病因及发病机制复杂，针对 NASH 疾病发展的不同阶段和不同机制的联合用药策略是未来 NASH 药物研发的重要方向，ZSP0678 和 ZSP1601 为不同作用靶点的治疗 NASH 药物，不同作用机制和初步联合用药研究结果表明二者具有联合用药的可能及潜力。

### 三、药物适应症及同类药物市场情况

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。

#### 四、对公司的影响及风险提示

ZSP0678 项目获得临床试验资格对公司的财务状况、经营业绩不构成重大影响，众生睿创将按照国家药品监督管理局的临床试验通知书的要求，组织实施 ZSP0678 片的临床试验，但其进度、审评和审批的结果以及未来产品市场竞争格局都具有一定的不确定性。

鉴于临床试验研究具有周期长、投入大的特点，且受行业政策等多重不确定因素影响，存在研发项目推进及研发效果不达预期的风险，药品能否获批上市以及获批上市的时间、上市后的生产和销售情况存在不确定性，对公司业绩影响的时间也存在不确定性。公司将按规定对上述项目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

二〇一九年四月十一日