

证券代码：300158 证券简称：振东制药 公告编号：2019-069

山西振东制药股份有限公司
关于治疗多发性硬化症 ZD03 新药一期临床试验进展的公告

本公司及董事会全体成员保证信息披露内容的真实、准确、完整，没有虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

山西振东制药股份有限公司（以下简称“振东制药或本公司”）下属子公司山西振东先导生物科技有限公司（以下简称“振东先导”）自主研发的治疗多发性硬化症的 1 类创新药 ZD03 的 I 期临床试验于 2019 年 11 月 9 日在美国顺利开展，并完成了 8 例受试者给药观察。

多发性硬化症（Multiple Sclerosis, MS）是一种免疫介导的中枢神经系统慢性炎性脱髓鞘疾病，好发于视神经、脊髓和脑干，常见的临床症状包括视力下降、复视、肢体感觉障碍、肢体运动障碍、共济失调、膀胱或直肠功能障碍等。由于累及部位广泛，反复发作后可最终致残，甚至致死。MS 治疗周期长，患者医疗负担很重，其治疗仍然是世界性难题。

ZD03 是源于天然产物的全新化学结构的小分子药物，是公司自主研发、具有核心知识产权的 1 类创新药，主要用于多发性硬化症的治疗。ZD03 与 MS 的一线用药富马酸二甲酯具有相同的作用靶点，但

ZD03 的选择性更高，起效剂量更低，从而为 MS 的临床治疗提供更有效的手段。

新药研发具有周期长、风险大、投入高的特点。ZD03 尚需开展系列临床研究并经美国药品审评部门审批通过后方可上市。公司将按照相关规定履行信息披露义务，敬请投资者注意投资风险。

特此公告。

山西振东制药股份有限公司董事会

2019 年 11 月 12 日