

# 广东众生药业股份有限公司

## 关于控股子公司治疗 NASH 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”）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”）治疗非酒精性脂肪性肝炎（NASH）的一类创新药 ZSP0678 原料及片的临床试验注册申请获得国家药品监督管理局受理，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：ZSP0678

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：CXHL1900005 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：ZSP0678 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：CXHL1900006 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：ZSP0678 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：CXHL1900007 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、ZSP0678 原料及片临床试验注册申请获受理对公司的意义

### 1、项目概况

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。

### 2、同类药物的研发进展

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，国内以“非酒精性脂肪性肝炎”为适应症开展临床试验的创新药有公司控股子公司的国内第一个获批临床试验用于治疗 NASH 的创新药 ZSP1601 片以及其它公司的两个药品，目前均在开展 I 期临床。

### 3、临床试验注册申请获得受理对于公司的意义

公司的 ZSP1601 片是国内第一个递交临床试验注册申请并获得临床试验批件用于治疗 NASH 的创新药，目前处于 I 期临床试验阶段，项目进展顺利。ZSP1601 的临床获批和临床开发的快速推进，奠定了公司在 NASH 治疗领域创新研发的领先地位。

ZSP0678 是公司在 NASH 领域布局的第二个创新药，ZSP0678 临床试验注册申请获得受理进一步夯实了公司在国内 NASH 治疗领域创新研发的领先地位。作为公司新药研发的重要里程碑，ZSP0678 原料及片的研发、注册申报，为公司

向研发创新驱动转型奠定了坚实的基础。

### 三、NASH 药物的市场前景

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。

### 四、对公司的影响及风险提示

ZSP0678 原料及片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。其临床试验注册申请是否获得批准，须经国家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

二〇一九年一月十四日