

广东众生药业股份有限公司

关于收到一类创新药 ZSP1241 药物临床试验批件的公告

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”）收到国家药品监督管理局核发的《药物临床试验批件》，具体情况如下：

一、批件主要内容：

药品名称	批件号	剂型	规格	注册分类	申请人	审批结论
ZSP1241 片	2018L02620	片剂	50mg	化学药品第 1 类	广东众生药业股份有限公司	根据《中华人民共和国药品管理法》及有关规定，经审查，本品符合药品注册的有关要求，批准本品进行临床试验。
ZSP1241 片	2018L02621	片剂	200mg	化学药品第 1 类	广东众生药业股份有限公司	根据《中华人民共和国药品管理法》及有关规定，经审查，本品符合药品注册的有关要求，批准本品进行临床试验。

ZSP1241 是公司与上海药明康德新药开发有限公司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，具体内容详见公司于 2018 年 3 月 7 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

ZSP1241 是公司针对肝癌、胃癌明确驱动基因研发的具有自主知识产权的小分子靶向药物。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，与肝癌一线用药索拉非尼联合用药具有协同作用；GLP 毒理研究结果表明 ZSP1241 安全性良好，安全治疗窗口高。

三、同类药品市场情况

米内网中国城市公立医院化学药终端竞争格局数据库显示，国内上市治疗晚期肝癌的小分子靶向药物索拉非尼 2013 至 2017 年销售总额，分别为 5.4240 亿元、6.0695 亿元、6.4332 亿元、6.7677 亿元以及 7.7951 亿元，逐年递增。治疗晚期胃癌的小分子靶向药物阿帕替尼，2015 年至 2017 年销售总额，分别为 4.2209 亿元、8.2049 亿元和 14.0891 亿元，增长迅速。

ZSP1241 是针对明确驱动基因研发的小分子靶向药物，其作用机制清晰，临床转化的可能性较高。如果能够成功开发上市，将为肝癌、胃癌等恶性肿瘤患者提供新的治疗药品选择。

四、对公司的影响及风险提示

ZSP1241 项目获批临床试验对公司短期的财务状况、经营业绩不构成重大影响。公司将按照国家药品监督管理局《药物临床试验批件》的要求，组织实施 ZSP1241 项目的临床试验。

鉴于临床试验研究具有周期长、投入大的特点，ZSP1241 对公司业绩产生影响的时间不确定。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

二〇一八年七月九日