

证券代码：300158

证券简称：振东制药

公告编号：2019-043

山西振东制药股份有限公司 关于获得美国 FDA 新药临床试验许可的公告

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”）的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”）于 2019 年 7 月 5 号向美国 FDA 递交了 ZD03 新药的 IND（Investigational New Drug）申请并获得受理；近日，振东先导收到美国 FDA 的通知，ZD03 新药获得临床批准。现将有关情况公告如下：

一、药物基本情况

1. 药物名称：ZD03
2. IND 批件号：143364
3. 剂型：胶囊
4. 申请事项：研究性新药
5. 申请人：山西振东先导生物科技有限公司
6. 审批结论：同意本品在美国进行临床试验

二、该药物研究情况

该新药为本公司及其下属子公司振东先导自主研发的、源于天然产物的全新化学结构类型的小分子药物，主要用于多发性硬化症（Multiple Sclerosis, MS）的治疗。

多发性硬化症是一种免疫介导的中枢神经系统慢性炎性脱髓鞘疾病，欧美地区高加索人种具有高发特点。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手段。经查询 Newport 数据库，富马酸二甲酯 2018Q2-2019Q1 全球销售额为 48.27 亿美元，同比增长 4%；其中美国市场占据约 80%。

截止本公告日，本公司现阶段针对 ZD03 新药已投入研发费用约为 2300 万元人民币（未经审计）。

三、风险提示

根据美国药品注册相关的法律法规要求，药物在获得临床试验资格后，尚需开展临床试验并经美国 FDA 审评审批通过后方可生产上市。

新药研发周期长，环节多，存在着技术、审核等多种不确定因素的影响，未来产品的竞争形势也将发生变化。本公司将积极推进上述研发项目，并按有关规定及时对项目后续进展情况履行信息披露义务。

敬请广大投资者谨慎决策，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 08 月 12 日