

证券代码：300158

证券简称：振东制药

公告编号：2020-058

山西振东制药股份有限公司
关于治疗多发性硬化症 ZD03 新药获得临床试验批准通知书的
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、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 2020 年 5 月 8 号向国家药品监督管理局递交了 ZD03 新药的 IND（Investigational New Drug）申请并获得受理；近日，振东先导收到国家药品监督管理局的《药物临床试验批准通知书》，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. 受理号：CXHL2000206
3. 剂型：胶囊
4. 注册分类：化学药品 1.1 类
5. 申请人：山西振东先导生物科技有限公司
6. 审批结论：经审查，2020 年 5 月 8 日受理的 ZD03 胶囊符合药品注册的有关要求，同意开展多发性硬化的早期临床试验。

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 globaldata 数据库，富马酸二甲酯 2019 年全球销售额为 44.87 亿美元，同比增长 3.8%

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 2094 万元人民币（未经审计）。

三、风险提示

由于医药产品具有高科技、高风险、高附加值的特点，药品的前期研发以及产品从研制、临床试验报批到投产的周期长、环节多，容易受到一些不确定性因素的影响，敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。公司将按国家有关规定积极推进上述研发项目，并及时对项目后续进展情况履行信息披露义务。

特此公告。

山西振东制药股份有限公司董事会

2020 年 08 月 03 日