

证券代码：688799

证券简称：华纳药厂

公告编号：2024-044

## 湖南华纳大药厂股份有限公司 自愿披露关于 ZG-002 片获得药物临床试验批准通知 书的公告

公司董事会及全体董事保证本公告内容不存在任何虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对其内容的真实性、准确性和完整性依法承担法律责任。

近日，湖南华纳大药厂股份有限公司（以下简称“公司”）公司控股子公司上海致根医药科技有限公司（以下简称“致根医药”）收到国家药品监督管理局核准签发的关于 ZG-002 片的《药物临床试验批准通知书》。现将相关情况公告如下：

### 一、药物临床试验批准通知书基本情况

- 产品名称：ZG-002 片
- 申请事项：境内生产药品注册临床试验
- 受理号：CXHL2400567、CXHL2400568
- 审批结论：根据《中华人民共和国药品管理法》及有关规定，经审查，2024 年 6 月 4 日受理的 ZG-002 片临床试验申请符合药品注册的有关要求，同意开展临床试验。

### 二、药品相关情况

ZG-002 是致根医药自主开发的具有全新结构的新型抗自身免疫性疾病的药物，属于 1 类新药。ZG-002 目前拟用于治疗中重度斑块状银屑病。

临床前研究表明，ZG-002 为强效高选择性的 TYK2 变构抑制剂，在体外药理学研究中表现出较优的 TYK2 抑制活性以及较高的选择性；在经典动物银屑病药效模型中，ZG-002 均展现出良好的银屑病治疗效果。在具有良好体内外活性的同时，ZG-002 还表现出优异的代谢性质及安全性。上述研究结果表明，ZG-

002 有望成为新一代安全性更高、疗效更好的银屑病治疗药物，并有潜力拓展到其他的自身免疫性疾病的临床应用。

### 三、风险提示

根据我国药品注册相关的法律法规要求，药物在获得药物临床试验批准通知书后，尚需开展临床试验并经国家药监局审评、审批通过后方可生产上市。新药研发是项长期工作，且新药上市后的销售情况受包括市场环境、行业发展等在内的诸多因素影响，存在不确定性，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。

湖南华纳大药厂股份有限公司董事会

2024年8月23日