

证券代码：688799

证券简称：华纳药厂

公告编号：2023-073

湖南华纳大药厂股份有限公司 自愿披露关于 ZG-001 胶囊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”）、公司全资子公司湖南华纳大药厂手性药物有限公司（以下简称“手性药物公司”）收到国家药品监督管理局核准签发的关于 ZG-001 胶囊的《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-001 胶囊
- 申请事项：境内生产药品注册临床试验
- 受理号：CXHL2300768、CXHL2300769
- 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，2023 年 7 月 11 日受理的 ZG-001 胶囊符合药品注册的有关要求，同意开展成人伴有自杀意念或行为的重性抑郁障碍（MDSI）的临床试验。

二、药品相关情况

ZG-001 是致根医药自主开发的具有全新结构的新型抗抑郁药，属于 1 类新药。ZG-001 拟用于治疗成人抑郁障碍，包括伴有自杀意念或行为的重性抑郁障碍（MDSI）或难治性抑郁（TRD）或重性抑郁障碍（MDD）。

临床前研究表明，ZG-001 抗抑郁作用机制明确，试验数据表明 ZG-001 单次口服给药后可快速提高脑内 pTrkB 的表达，激活 BDNF-TrkB 信号通路，从而发

挥快速、持久的抗抑郁作用。此外，在多个经典动物抗抑郁药效模型中，ZG-001均展现出良好的抗抑郁活性，具有起效迅速和药效持久的特点。在表现良好抗抑郁效果的同时，ZG-001还表现出优异的代谢性质及安全性。上述研究结果表明，ZG-001有望成为新一代安全性更高、疗效更好的新型抗抑郁药物。

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

2023年11月22日