

广东众生药业股份有限公司

关于一类创新药 ZSP1601 临床试验的进展公告

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。

广东众生药业股份有限公司（以下简称“公司”）用于治疗非酒精性脂肪性肝炎（NASH）的一类创新药物 ZSP1601，自启动 I 期临床试验以来，进展顺利。具体进展情况如下：

一、ZSP1601 的基本情况

药物名称：ZSP1601 片

剂型：片剂

规格：100mg

注册分类：化学药品第 1 类

适应症：非酒精性脂肪性肝炎（NASH）

试验信息登记号：CTR20171627，NCT03392779

申请人：广东众生药业股份有限公司

二、ZSP1601 的研究情况

ZSP1601 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，用于治疗非酒精性脂肪性肝炎（NASH），具有全新作用机制的 First-in-class 药物，为境内首个进入临床试验用于治疗 NASH 的创新产品。

ZSP1601 临床试验已按相关法规于 2018 年 1 月在中国和美国临床试验公示平台进行登记公示（登记号：CTR20171627，NCT03392779）。ZSP1601 I 期临床试验于 2018 年 1 月启动，自首例受试者入组至今，公司已经完成两个剂量组的试验，正在开展第三个剂量组的临床试验。经临床专家、临床药理专家对已完成的

试验结果的讨论、分析，一致认为本品具有良好的安全性和耐受性，人体生物利用度高，半衰期较长，并在第 2 个剂量组就能达到动物体内药效模型的有效水平。上述结果提示 ZSP1601 具有良好的人体药代动力学特性，达到预期药物开发目的。

公司将按照《药物临床试验质量管理规范》和 ICH-GCP 要求，继续认真组织和开展临床试验。ZSP1601 的 I 期临床试验的顺利开展和进行将有助于及早解决 NASH 患者未满足的临床治疗需求，为后续临床试验提供科学依据。

三、ZSP1601 的市场前景

非酒精性脂肪肝病在发达国家和地区患病率高，患病率约 15%~40%，其中 10~20% 的非酒精性脂肪肝病患者会发展为非酒精性脂肪肝炎，预计全球范围内 NASH 的发病率在 3~5%，在糖尿病人群中发病率会提高至 22%，更值得注意的是 NASH 患者中约有 15~25% 的病人会发展成为肝硬化，预测到 2025 年 NASH 将取代丙肝成为需要肝移植的主要疾病，是日趋普遍的世界性慢性肝病。治疗 NASH 的新药已被全球各大药企视为未来药品市场的新蓝海，德意志银行甚至预估，一旦有 NASH 的药物上市，到 2025 年其在全球市场的规模，便可达到 350~400 亿美元，NASH 治疗市场潜力巨大，前景广阔。

目前，查询 CFDA 药物临床试验登记与信息公示平台及药品注册相关数据库，均未发现国内有自主研发的治疗 NASH 创新药上市或申请临床试验，也没有相关研究数据公布，治疗 NASH 创新药研发几乎是空白。

ZSP1601 作为国内第一个获批临床并具有全新作用机制治疗 NASH 的创新药物，未来临床研究成功，将填补 NASH 领域无药可用的空白，其强效抗肝纤维化作用是该领域治疗的最重要关注点，其未来可能成为 NASH 联合用药治疗的基石，市场前景巨大。

四、风险提示

根据新药研发经验，新药研发存在一定风险，例如 I 期、II 期和/或 III 期（如适用）临床试验中均可能会因为安全性和/或有效性等问题而终止。根据中国相关新药研发的法规要求，该新药尚需开展一系列临床研究并经国家药品审评部门

审批通过后方可上市。

ZSP1601 项目对公司短期的财务状况、经营业绩不构成重大影响。鉴于临床试验研究具有周期长、投入大的特点，存在诸多不确定因素，ZSP1601 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

二〇一八年三月二十八日