

# 广东众生药业股份有限公司

## 关于控股子公司一类创新药 ZSP1273 片 完成 I 期临床试验的公告

本公司及董事会全体成员保证信息披露内容的真实、准确和完整，没有虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

近日，广东众生药业股份有限公司（以下简称“公司”）控股子公司广东众生睿创生物科技有限公司（以下简称“众生睿创”）用于预防和治疗甲型流感及人禽流感的一类创新药物 ZSP1273 片已在吉林大学第一医院完成 I 期临床试验，并将于近期启动该项目的 II 期临床试验工作。具体情况如下：

### 一、ZSP1273 片的基本情况

药物名称：ZSP1273 片

剂型：片剂

规格：50 mg，200 mg

注册分类：化学药品第 1 类

适应症：预防和治疗甲型流感及人禽流感

试验信息登记号：CTR20181648，NCT03679143

### 二、ZSP1273 片 I 期临床研究情况

ZSP1273 片是具有明确作用机制和自主知识产权的一类创新药物，临床上拟用于甲型流感及人禽流感的预防和治疗，是国内首个获批、首个完成 I 期临床试验的治疗甲型流感的小分子 RNA 聚合酶抑制剂。

“评价 ZSP1273 片单次/多次口服给药后在成人健康受试者的安全性、耐受性和药代动力学及食物影响”的 I 期临床试验已按要求于 2018 年 9 月在中国和美国临床试验公示平台进行登记公示（登记号：CTR20181648，NCT03679143），并按照《药物临床试验质量管理规范》和 ICH-GCP 要求，认真组织 and 开展临床

试验。ZSP1273 片 I 期临床试验在吉林大学第一医院 I 期临床试验研究室进行，共完成 100 例受试者给药研究，包括单次给药剂量递增试验、连续给药剂量递增试验以及食物影响试验。试验结果表明，健康人单次口服不同剂量的 ZSP1273 片具有良好的安全性和耐受性，药物浓度和暴露量随着给药剂量的增加而增加，具有较好的线性药代动力学特性，连续给予 3 个不同剂量的 ZSP1273 片亦具有良好的安全性和耐受性。整个试验过程，无严重不良事件发生，无严重未预期的不良事件发现。试验结果表明，ZSP1273 安全性、耐受性良好，药代动力学特征理想（上述临床试验结果还需等待最后数据整理与分析工作完成后形成最终临床研究报告）。

ZSP1273 片 I 期临床试验达到预期试验目的，并为 II 期临床试验的开展提供充分的依据。ZSP1273 项目的 II 期临床试验全球主要研究者为国家呼吸系统疾病临床医学研究中心主任钟南山院士，项目 II 期临床试验方案讨论会已于国家呼吸系统疾病临床医学研究中心顺利召开，II 期临床试验工作将于近期启动。

### 三、药物适应症及同类药物市场情况

根据世界卫生组织（WHO）估计，每年流感的季节性流行可导致全球 300 万至 500 万例的重症病例，29 万至 65 万病例死亡。据 WHO 公布的资料显示，21 世纪爆发的“2009 年流感大流行”，导致全球 214 个国家和地区出现 18000 多例死亡病例。可以说，每一次流感大流行都给全球公共卫生、经济造成极大破坏。

目前常用的直接作用于流感病毒本身的药物主要分为两类，一类是 M2 离子通道阻滞剂，代表药为金刚烷胺和金刚乙胺。第二类为神经氨酸酶抑制剂，代表药有奥司他韦和扎那米韦。由于耐药性原因，我国 2018 年版《流行性感冒诊疗方案》不再建议 M2 离子通道阻滞剂用于抗流感治疗。目前在国内上市的神氨酸酶抑制剂仅有奥司他韦、帕拉米韦和扎那米韦三种药物，奥司他韦占据了神经氨酸酶抑制剂的绝大部分市场。查阅米内网中国城市公立医院化学药终端竞争格局数据库显示，奥司他韦 2015 至 2017 年销售总额分别为 5.7016 亿元、8.7947 亿元以及 15.0072 亿元，逐年增长非常明显。

流感病毒具有突变率高，病毒间重组现象多的特点，现有的抗流感药物难以应对多变的流感病毒，疫苗作用也常被流感病毒逃逸。流感病毒的耐药性影响现

有抗流感病毒药物的治疗效果，同时流感疫苗研发和生产相对滞后于流感病毒变异的现实，以及针对病毒靶点药物的大量使用进一步加速了流感耐药株的出现。因此，急需研发新型作用机制抗流感药物满足临床上未被满足的对于流感病毒药物的巨大需求。

公司研发的 ZSP1273 片作为国内第一个甲型流感病毒 RNA 聚合酶抑制剂，其作用机制明确，药效靶点选择性高，体外活性高，对包括法定乙类报告传染病人感染 H7N9 禽流感在内的多种不同亚型流感病毒株有效，体内药效优秀，且安全性高。

ZSP1273 片 I 期临床试验的完成为其成功上市迈出了坚实的一步，如经过 II/III 临床研究确证疗效获准上市，能够弥补现有标准治疗方案的不足，对流感和人患禽流感具有更优的治疗效果，市场前景巨大，并且具有显著的临床意义及公共健康意义。

#### 四、风险提示

ZSP1273 片 I 期临床试验的完成，对公司的财务状况、经营业绩不构成重大影响。作为聚焦呼吸系统和 NASH 治疗领域的创新型研发公司，众生睿创将按照《预防和或治疗流感药物临床研究指导原则》，结合国内临床治疗实践，参考同类流感治疗药物临床开发经验，组织实施好 ZSP1273 片的后续临床试验，但其进度、审评和审批的结果以及未来产品市场竞争格局都具有一定的不确定性。

鉴于临床试验研究具有周期长、投入大的特点，且甲型流感具有季节性、区域性、流行性或散发性特征，存在研发项目推进及研发效果不达预期的风险，药品能否获批上市以及获批上市的时间、上市后的生产和销售情况存在不确定性，ZSP1273 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  
二〇一九年四月二十五日