

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 获得 II 期临床试验伦理批件的公告

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。

特别提示：

ZSP1273 片 II 期临床试验伦理批件的获得，对公司的财务状况、经营业绩不构成重大影响。公司预计该项目短期内对公司财务状况、经营业绩不会产生重大影响。

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，ZSP1273 片的临床试验进度、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。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 片对公司业绩产生影响的时间不确定。敬请投资者注意投资风险。

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 片获得组长单位广州医科大学附属第一医院 II 期临床试验伦理批件，临床研究负责人为钟南山院士。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：50mg，200mg

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

二、ZSP1273 片 II 期临床研究准备和进展情况

ZSP1273 片是具有明确作用机制和全球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，是国内首个获批临床试验的治疗甲型流感的小分子 RNA 聚合酶抑制剂，ZSP1273 片已于近期完成 I 期临床试验。具体内容详见公司于 2019 年 4 月 26 日在信息披露媒体《证券时报》和巨潮资讯网（www.cninfo.com.cn）披露的相关公告。

2018 年 8 月，公司与国家呼吸系统疾病临床医学研究中心（钟南山院士团队）签订战略合作框架协议，钟南山院士作为 ZSP1273 项目 II/III 期临床试验的总项目负责人（PI），负责主导 ZSP1273 的临床研究工作。I 期临床试验研究过程中，众生睿创的临床团队与钟南山院士团队、吉林大学第一医院丁艳华教授团队和临床药理学专家保持密切沟通，全程对试验结果进行了充分分析和讨论。

“ZSP1273 片治疗成人单纯性甲型流感的随机、双盲、安慰剂对照 II 期临床研究”于近日获得本试验组长单位广州医科大学附属第一医院医学伦理委员会同意，批准 II 期临床研究方案。本试验主要研究目的是初步评估 ZSP1273 片治疗成人甲型流感患者的安全性和疗效，确定 III 期临床试验的拟用剂量及给药方案。

ZSP1273 片 II 期临床试验伦理批件的获得，标志着 ZSP1273 片临床研究进一步取得了实质性进展，并为其成功上市迈出了坚实的一步。查询中国药物临床试验登记和信息公示平台，截止本公告日，国内尚未有同类 1 类创新药物进行 II 期临床研究登记。

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，每一次流感大流行都给全球公共卫生、经济造成极大破坏。目前国内主要作用于流感病毒本身的药物为神经氨酸酶抑制剂奥司他韦，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 2016 至 2018 年销售总额分别为 8.7947 亿元、15.0072 亿元以

及 25.3189 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。WHO 西太平洋地区的监测数据也显示中国的季节性甲型 H1N1 流感病毒（2008-2009 年度）的奥司他韦耐药株的比例已达 28%，流感病毒的耐药性影响现有抗流感病毒药物的治疗效果，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 片作为国内第一个获批临床试验的甲型流感病毒 RNA 聚合酶抑制剂，其作用机制新颖明确，靶点选择性高，体外活性强，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，以及不同亚型奥司他韦耐药株均有效，其体外抗流感病毒活性约为奥司他韦的 1000 倍以上，且显著优于国外同类临床在研化合物 VX-787。ZSP1273 片体内预防性给药及超过 48 小时的治疗性给药的动物模型均有效，且安全性高，临床应用潜力突出。I 期临床试验结果表明，ZSP1273 安全性、耐受性良好，药代动力学特征理想。

四、风险提示

ZSP1273 片 II 期临床试验伦理批件的获得，对公司的财务状况、经营业绩不构成重大影响。公司预计该项目短期内对公司财务状况、经营业绩不会产生重大影响。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，包括考虑适时启动美国 FDA 的临床试验申报，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不确定性。

鉴于临床研究具有周期长、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，ZSP1273 片的临床试验进度、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。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 片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
二〇一九年六月二十日