

广东众生药业股份有限公司

关于控股子公司治疗 NASH 一类创新药 ZSP1601 片 获得 Ib/IIa 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：

ZSP1601 片 Ib/IIa 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，存在研发项目推进及研发效果不达预期的风险，ZSP1601 片的临床研究进度、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，ZSP1601 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”）用于治疗非酒精性脂肪性肝炎（NASH）的一类创新药物 ZSP1601 片获得组长单位吉林大学第一医院 Ib/IIa 期临床试验伦理批件，临床研究负责人为牛俊奇教授和丁艳华教授。ZSP1601 片是首个境内治疗 NASH 创新药项目完成健康人药代及安全性临床试验，并且是首个境内项目进入评价 NASH 患者早期药效学临床试验的创新药项目。具体情况如下：

一、ZSP1601 片的基本情况

药物名称：ZSP1601 片

剂型：片剂

规格：25mg, 100mg

注册分类：化学药品第 1 类

适应症：治疗非酒精性脂肪性肝炎

ZSP1601 片是具有全新作用机制和全球自主知识产权的用于治疗 NASH 的一类创新药物,属于 First-in-class 药物,为境内首个进入临床试验用于治疗 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。临床前多个 NASH 动物药效模型研究结果表明,ZSP1601 在改善肝组织炎症、水样变性和坏死,以及改善纤维化方面,药效结果与对照药物奥贝胆酸相当或更优,其强效抗肝纤维化作用是该领域治疗的最重要关注点,未来可能成为 NASH 联合用药治疗的基石药物。

二、ZSP1601 片 Ia 期临床研究情况

评价“ZSP1601 片在成人健康受试者中单次/连续给药的安全性、耐受性、药代动力学及食物影响”Ia 期临床试验已按要求于 2018 年 1 月在中国和美国临床试验公示平台进行登记公示,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。该临床研究试验在吉林大学第一医院研究室进行,共完成 92 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,健康受试者单次口服试验规定剂量 ZSP1601 具有良好的安全性和耐受性,血中药物浓度和暴露量随给药剂量的增加而增加,具有较好的线性药代动力学特性。连续给药亦具有良好的安全性、耐受性和药代动力学特性。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,未发生受试者因不良事件提前中止研究或退出试验。上述临床试验达到预期试验目的,ZSP1601 片安全性耐受性良好,药代动力学特征理想,并为后续临床试验的开展提供充分的依据(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)。

三、ZSP1601 片 Ib/IIa 期临床研究介绍

众生睿创于近日收到组长单位吉林大学第一医院伦理委员会批准的

ZSP1601 片在 NASH 患者中多中心、随机、双盲、安慰剂对照的 Ib/IIa 期的临床试验伦理批件。本试验的主要研究目的是评价 ZSP1601 片在 NASH 患者中的安全性、耐受性、药代动力学特征和早期药效学，为 ZSP1601 片治疗 NASH 患者的进一步临床研究提供支持。

四、药物适应症及同类药物市场情况

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%，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，根据 GlobalData 预测，全球 NASH 药物的市场规模在 2026 年可达到 253 亿美元，NASH 治疗市场潜力巨大，前景广阔。

非酒精性脂肪性肝炎的病因复杂，发病机制至今仍不明确，目前包括美国食品药品监督管理局（FDA）在内，均未有药品监管机构批准治疗该病的上市药物，非酒精性脂肪性肝炎疾病领域存在着巨大的未满足需求。全球学术界、药监部门和医药工业界都非常重视 NASH 药物的研发，近半年以来，欧盟、美国和中国药监部门先后就 NASH 治疗药物临床开发指导原则出台了征求意见稿。目前，全球在研 NASH 新药中处于 III 期临床研究的项目主要包括 Intercept 公司的奥贝胆酸、Genfit 公司的 GFT-505、艾尔建公司的 CVC 和 Madrigal 公司的 MGL-3196。今年 4 月，奥贝胆酸在维也纳世界肝病大会（ILC）上公布其随机、双盲、安慰剂对照的 III 期临床试验中期分析结果，表明在降低纤维化级别指标方面，奥贝胆酸显著优于安慰剂，获得了积极结果，达到临床主要终点指标，该结果为 NASH 药物研发提供了坚定的信心和希望，NASH 可能不再是“无药可用”的疾病。

五、风险提示

ZSP1601 片 Ib/IIa 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 治疗领域的国内优秀创新型公司，众生

睿创将按照 NASH 药物临床试验相关指导原则，结合国内外临床治疗实践，组织实施好 ZSP1601 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，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，ZSP1601 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
二〇一九年六月二十五日