

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Ⅲ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Ⅲ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。

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”）组织开展的一类创新药物 ZSP1273 片，其用于治疗成人单纯性甲型流感的随机、双盲、安慰剂或奥司他韦对照的Ⅲ期临床研究试验已获得组长单位广州医科大学附属第一医院医学伦理委员会临床试验快速审查批件，批准项目开展。具体情况如下：

一、ZSP1273 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

临床研究阶段：III期

临床研究负责人：钟南山院士

二、ZSP1273片临床研究进展情况

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。目前ZSP1273片已完成II期临床试验，获得了积极结果，是国内首个完成II期临床试验的治疗甲型流感的小分子RNA聚合酶抑制剂。具体内容详见公司于2020年6月29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。

广州医科大学附属第一医院钟南山院士作为ZSP1273片II期临床研究的总项目负责人（PI），将继续作为III期临床研究的总项目负责人，负责主导ZSP1273的临床研究工作。III期临床研究方案已于近日通过组长单位广州医科大学附属第一医院医学伦理委员会审评和批准，III期临床研究计划在全国70~80家临床研究中心开展。

ZSP1273片III期临床试验组长单位临床伦理批件的获得，标志着ZSP1273片III期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。经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，国内尚未有同类一类创新药物正在开展用于治疗成人单纯性甲型流感的III期临床研究登记，在同类药物临床研究中进展最快。

三、风险提示

ZSP1273片III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肝病治疗领域的创新型研发公司，致力于为解决重大公

共卫生事件提供更多有效治疗手段，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，继续组织实施好 ZSP1273 片III期临床试验，包括考虑适时启动美国 FDA 的临床试验申报。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。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

二〇二〇年十月十五日