

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

III 期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。

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”）组织开展的用于治疗成人单纯性甲型流感的一类创新药物ZSP1273片的III期临床试验，已在全国79家临床研究中心启动，目前，III期临床试验首例受试者已入组。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：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

临床研究阶段：III期

临床试验登记信息：CTR20202384，NCT04683406

申请人：广东众生睿创生物科技有限公司

二、ZSP1273片的研究进展情况

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、首个完成I、II期临床试验的治疗甲型流感的小分子RNA聚合酶抑制剂，亦是全球同靶点唯一正在开展治疗单纯性甲型流感III期临床研究的潜在Best-in-Class药物。临床前研

究结果表明，ZSP1273对多种甲型流感病毒的抑制能力明显优于同靶点化合物以及神经氨酸酶抑制剂奥司他韦，并且对于奥司他韦耐药的病毒株、巴洛沙韦耐药的病毒株和高致病性禽流感病毒株均具有很强的抑制作用，有望为解决重大公共卫生事件提供新的治疗选择。

受新型冠状病毒肺炎疫情和防控政策影响，近两年全球和国内的甲型流感处于低流行水平，给ZSP1273片III期临床试验的入组带来的严峻挑战。众生睿创采取多种措施，持续关注国内甲流流行动态，一直与各临床研究中心和合作单位保持密切联系和沟通，加大甲流受试者招募和筛选力度，积极促进入组工作。

ZSP1273片治疗成人单纯性甲型流感完成III期临床试验首例入组，标志着ZSP1273片临床研究进一步取得了实质性进展。众生睿创将继续努力，抢抓时机，采取有力措施推进ZSP1273片III期临床试验进程。

三、风险提示

ZSP1273片III期临床试验首例受试者入组，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，受新冠肺炎疫情和防控政策严重影响的因素仍然存在，ZSP1273片III期临床仍存在研发项目推进及研发效果不达预期的风险，其临床试验进度、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

二〇二二年五月十三日