

广东众生药业股份有限公司

关于控股子公司一类创新药 ZSP1603 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”）组织开展的拟用于特发性肺纤维化的治疗及晚期复发性、难治性或转移性实体瘤治疗的一类创新药 ZSP1603，已启动用于治疗特发性肺纤维化患者的 I b/II a 期临床试验，首例受试者已入组。具体进展情况如下：

一、ZSP1603 项目的基本情况

药物名称：ZSP1603

剂型：胶囊

规格：12.5mg、50 mg 和 100mg

注册分类：化学药品第 1 类

适应症：拟用于特发性肺纤维化的治疗及晚期复发性、难治性或转移性实体瘤治疗

试验信息登记号：CTR20211366

申请人：广东众生睿创生物科技有限公司

二、ZSP1603 项目的研究情况

ZSP1603 是众生睿创研发的具有明确作用机制和全球自主知识产权的用于治疗特发性肺纤维化及晚期复发性、难治性或转移性实体瘤的化学药 1 类创新药物。

众生睿创已完成 ZSP1603 胶囊在健康成人受试者中的 Ia 期临床研究，正在特发性肺纤维化（IPF）患者中进行 I b/II a 期临床研究。目前，ZSP1603 胶囊 I b/II a

期试验已完成临床试验方案和专家论证，获得组长单位上海市肺科医院和其余5家参研中心医学伦理委员会的批准，陆续在各家参研中心启动，于近日完成首例受试者入组和给药，按相关法规要求在中国药物临床试验登记信息公示平台完成登记并予以公示（登记号：CTR20211366）。

本次首例入组，是ZSP1603胶囊治疗IPF患者临床研究的里程碑事件，标志着ZSP1603胶囊临床进度有了实质性进展。众生睿创将按照《药物临床试验质量管理规范》和ICH-GCP要求，继续认真组织和开展临床试验。ZSP1603胶囊的I b/II a期临床试验的顺利开展将有助于为后续临床试验提供科学依据，有望为IPF的治疗提供新的选择，满足IPF患者未被满足的临床治疗需求。

三、同类药品市场情况

IPF发病年龄大多在50~70岁之间，随着人口的老龄化，在全球范围内，该疾病的发病率越来越高。目前，国内尚无大型全国性流行病学数据，几项较大样本的区域性资料显示，间质性肺疾病发病在我国呈明显增加的趋势，而IPF是间质性肺疾病的主要类型。

IPF病因及确切发病机制还不完全清楚，目前尚无肯定显著有效的治疗IPF的药物。吡非尼酮和尼达尼布已被证明可以减缓疾病的进展，然而，它们对于IPF的长期疗效、对生存期的影响等尚不确定，需更多的研究支持。此外，这两种药物的治疗费用昂贵，有较明显的副作用。基于目前IPF的治疗现状及现有药物存在的不足，IPF仍然是一个临床需求高度未得到满足的领域。勃林格殷格翰公司2020年年报显示，乙磺酸尼达尼布软胶囊2019年的销售额为14.91亿欧元，2020年的销售额为20.55亿欧元，增长37.8%。

众生睿创开发的ZSP1603胶囊，属于境内外均未上市的创新药。ZSP1603胶囊是一种多靶点酪氨酸激酶抑制剂，既抑制血管内皮细胞的异常增生，同时也抑制成纤维细胞的活化，进而抑制新生血管的生成及纤维化的进程。ZSP1603项目的成功开发将为IPF的临床治疗提供更多的治疗选择，满足患者的临床治疗需求。ZSP1603项目将进一步充实众生睿创在呼吸系统疾病研发领域的管线。除了ZSP1603外，众生睿创呼吸管线产品还有ZSP1273，该药物已完成甲型流感患者的II期临床试验并取得了积极的结果，正在III期临床试验招募中。

四、风险提示

根据新药研发经验，新药研发存在一定风险，例如I期、II期和/或III期（如适用）临床试验中均可能会因为安全性和/或有效性等问题而终止。根据中国相关新药研发的法规要求，该新药尚需开展一系列临床研究并经国家药品审评部门审批通过后方可上市。

ZSP1603项目对公司短期的财务状况、经营业绩不构成重大影响。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，ZSP1603项目的临床试验进度、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诸多不确定因素，ZSP1603项目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

二〇二一年十月二十二日