

广东众生药业股份有限公司

关于控股子公司一类创新药 ZSP1601 片 II b 期临床试验完成首例受试者入组的公告

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。

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非酒精性脂肪性肝炎（NASH）的一类创新药物 ZSP1601 片 II b 期临床试验完成首例受试者入组。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

目前众生睿创已完成在健康受试者的Ia期和在NASH患者的Ib/II a期临床试验，ZSP1601片在这两项研究中表示出良好的安全性和耐受性。在Ib/II a期临床试验中，ZSP1601片治疗4周可改善NASH患者的肝脏炎症和损伤的相关生物标志物如丙氨酸氨基转移酶（ALT）、门冬氨酸氨基转移酶（AST），肝脏脂肪含量指标（PDFP）和纤维化指标等，且具有明显的量效关系，与安慰剂组相比有显著统计学差异。上述结果为ZSP1601片治疗NASH的进一步临床试验提供支持。

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 的化学一类创新药物，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，如未来成功上市，将填补我国 NASH 治疗领域目前无药可用的空白。

二、ZSP1601片II b期临床试验

ZSP1601片II b期临床试验为多中心、随机、双盲、安慰剂平行对照试验，评价ZSP1601片治疗非酒精性脂肪性肝炎的安全性和有效性，由全国知名肝病专家南方医科大学南方医院侯金林教授和吉林大学第一医院牛俊奇教授作为共同主要研究者，组织全国30多家临床研究中心参研。研究对NASH病理学确诊的受试者按照糖尿病状态进行分层随机化分组，以1:1:1的比例分配至ZSP1601片50mg组、ZSP1601片100mg组和安慰剂组，每组60例，给药观察48周。主要疗效终点为治疗48周后肝活检组织学显示NASH改善且纤维化无恶化，或纤维化改善1分及以上且NASH无恶化的受试者比例。

基于ZSP1601片获得积极的Ib/II a期临床试验结果，众生睿创按药物临床试验相关要求组织开展II b期临床试验，并获得组长单位南方医科大学南方医院医学伦理委员会的同意，已于近日完成II b期首例受试者入组。众生睿创将继续按照相关要求高质量、加速度推进临床试验。

三、对公司的影响及风险提示

ZSP1601片II b期临床试验完成首例受试者入组，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，ZSP1601片对公司业绩产生影响的时间不确定。公司将按规定对上述项目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

二〇二三年六月四日