

## 上海泽生科技开发股份有限公司

## 关于注射用重组人纽兰格林临床试验进展的公告

本公司及董事会全体成员保证公告内容的真实、准确和完整，没有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对其内容的真实性、准确性和完整性承担个别及连带法律责任。

## 一、基本情况

## (一) 临床试验进展情况介绍

上海泽生科技开发股份有限公司（以下简称“公司”）申办的，用于支持附条件上市的多中心、随机、双盲、标准治疗基础上的安慰剂平行对照评价注射用重组人纽兰格林（治疗用生物制品1类，临床批件号：2010L00444）对慢性收缩性心力衰竭患者心功能及逆转心室重构的影响的III期临床试验（ZS-01-308B，以下简称“308B试验”）已于2024年7月21日完成全部受试者入组，最终共计202例受试者入组，达到并超出方案规定的受试者入组人数（198例）。

## (二) 对公司的影响

纽卡定®（注射用重组人纽兰格林）用于申请附条件上市的III期临床试验（ZS-01-308B）方案为受试者用药10天，随访期90天。根据此前泽生科技与国家药监局药审中心的会议纪要，在ZS-01-308B试验成功完成后，泽生科技可申请纽卡定®新药附条件批准上市。

## (三) 在研药物介绍

纽卡定®（注射用重组人纽兰格林）是由公司自主研发、具有全球知识产权、国际范围内全新靶点、全新作用机制的心力衰竭潜在国际首创（First-in-Class）药物，现有研究显示其能够直接作用于心肌细胞，修复心肌细胞结构，从而发挥改善心功能，降低目标患者死亡风险的作用。

## (四) 之前的进展公告

公司于2023年6月12日披露了《上海泽生科技开发股份有限公司关于注射用重组人纽兰格林临床试验进展的公告》（公告编号：2023-051）。公告披露308B试验已于2023年6月12日成功入组首例受试者。截至2023年6月12日，已有35家研究中心完成启动工作。

公司于2024年5月9日披露了《上海泽生科技开发股份有限公司关于注射用重组人纽兰格林临床试验进展的公告》（公告编号：2024-035）。公告披露308B试验已在全国96家临床研究中心开展。方案设计的入组受试者总例数为198例，截至2024年5月8日，已入组受试者144例。

## 二、风险提示

上述临床试验（方案号：ZS-01-308B）的进度及结果、新药注册申请及结果、未来产品市场竞争形势均存在诸多不确定性。敬请广大投资者注意投资风险。公司将积极推进上述研发项目，并严格按照有关规定及时对项目后续进展情况履行信息披露义务。

特此公告。

上海泽生科技开发股份有限公司

董事会

2024年7月23日