

证券代码：688799

证券简称：华纳药厂

公告编号：2026-003

湖南华纳大药厂股份有限公司 自愿披露关于参股公司收到 ZG-002 片I期临床研究报告的公告

公司董事会及全体董事保证本公告内容不存在任何虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对其内容的真实性、准确性和完整性依法承担法律责任。

湖南华纳大药厂股份有限公司（以下简称“公司”）参股公司上海致根医药科技有限公司（以下简称“致根医药”）自主研发的 ZG-002 片在国家药品监督管理局同意下开展 I 期临床试验已于近期完成，并于近期收到临床研究报告。现将相关情况公告如下：

一、药物的基本情况

ZG-002 是致根医药自主开发的具有全新结构的新型抗自身免疫性疾病的药物，属于 1 类新药。ZG-002 目前拟用于治疗中重度斑块状银屑病。

临床前研究表明，ZG-002 为强效高选择性的 TYK2 变构抑制剂，在体外药理学研究中表现出较优的 TYK2 抑制活性以及较高的选择性；在经典动物银屑病药效模型中，ZG-002 均展现出良好的银屑病治疗效果。在具有良好体内外活性的同时，ZG-002 还表现出优异的代谢性质及安全性。上述研究结果表明，ZG-002 有望成为新一代安全性更高、疗效更好的银屑病治疗药物，并有潜力拓展到其他的自身免疫性疾病的临床应用。

二、本次I期临床研究相关情况和主要结果

本次临床试验的目的主要是评估 ZG-002 片在健康成年受试者中的安全性和耐受性、药代动力学特征及食物影响等。

本次临床研究结果表明，ZG-002 片在探索剂量范围内单次和多次给药后：安全性和耐受性良好，未发生严重不良事件（SAE）；与研究药物相关的治

疗期间的不良事件（TEAE）均为 1 级或 2 级，可自行缓解或处理后痊愈，多为一过性；心脏安全性良好，对受试者的 QTcF 间期无延长效应。

药代动力学特征清晰明确，血药浓度和暴露量均随给药剂量的增加而增加，体内暴露水平未见明显性别差异；在体内呈现轻微~中等强度蓄积；高脂餐导致原型 ZG-002 达峰时间延后，血药峰浓度显著降低，对暴露量无显著影响。

本次临床研究的探索性指标中，药效学指标为给药后全血 Ex vivo IL-12 刺激 IFN- γ 水平。试验结果显示 IFN- γ 水平随着药物暴露量的增加而下降。基于 PK-PD 模型分析结果，经/未经安慰剂校正 IFN- γ 水平较基线变化百分比值与药物暴露呈正相关；暴露-效应曲线的拐点位于 8mg QD 剂量组暴露范围内，16mg QD 及以上剂量组暴露范围达到效应平台，提示 ZG-002 对中重度银屑病可能具有治疗潜力。

综上所述，ZG-002 片当前给药剂量、频率以及给药周期下安全性和耐受性良好，药代动力学特征清晰明确。本研究已获得的临床数据可支持后续在患者人群中进一步开展其他探索性的临床研究。

三、风险提示

ZG-002 片是本公司参股公司致根医药自主研发的创新药物，根据我国药品注册相关的法律法规要求，创新药物研发尚需开展系列临床试验并经国家药监局审评、审批通过后方可生产上市。创新药物研发周期长、投入大、风险高，容易受到多方面因素的影响，存在临床研究结果不及预期甚至失败的风险，后续能否获得批准上市存在不确定性，且新药上市后的销售情况受包括市场环境、行业发展、政策法规等在内的诸多因素影响，存在不确定性。该药物的研发不会对公司近期经营业绩产生重大影响。公司将持续关注参股公司相关项目的研发进展，并及时对项目后续进展情况履行信息披露义务。敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

特此公告。

湖南华纳大药厂股份有限公司董事会

2026 年 2 月 6 日