

广东众生药业股份有限公司
关于控股子公司治疗 MASH 一类创新药 ZSP1601 片
IIb 期临床试验初步结果的公告

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。

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”）自主研发的一类创新药物 ZSP1601 片，于近日获得用于治疗代谢功能障碍相关脂肪性肝炎（MASH）的 IIb 期临床试验的顶线分析数据。初步结果分析表明，ZSP1601 片两个剂量组的主要疗效终点应答率均显著优于安慰剂组，具有逆转肝纤维化的潜力。本试验结果积极，支持继续开展 III 期临床试验。现将相关情况公告如下：

一、ZSP1601 片临床试验情况

ZSP1601 片是具有全球自主知识产权、全新作用机制的治疗 MASH 首创一类创新药（First-in-Class），为国家重大新药创制项目。临床前多个 MASH 动物药效模型研究结果表明，ZSP1601 可改善肝组织炎症、水样变性和坏死，且改善纤维化作用突出，未来有望成为 MASH 联合治疗的核心基础药物。已完成的 Ib/IIa 期临床试验结果显示，MASH 参与者接受 ZSP1601 片 50mg BID 和 100mg BID 连续治疗 28 天后血清转氨酶及肝脏脂肪含量较安慰剂组显著降低，同时无创纤维化指标及生物标志物均呈下降趋势。

ZSP1601 片治疗 MASH 患者的多中心、随机、双盲、安慰剂对照的 IIb 期临床试验，主要目的是评价 ZSP1601 片的安全性和有效性，为后续临床开发提供关键依据。本研究由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担任主要研究者。目前已完成了顶线数据初步分析，结果积极。

二、IIb期临床试验顶线数据初步分析

本项目共入组181例经肝脏穿刺活组织检查评估病理学确诊的MASH参与者，随机分为ZSP1601片50mg BID组、ZSP1601片100mg BID组和安慰剂组。主要疗效终点为治疗48周后，修订的意向性分析集（mITT）F2-F3人群中达到病理学应答的参与者比例。ZSP1601片IIb期临床试验的初步有效性和安全性结果如下：

1、主要疗效终点结果

本试验的主要疗效终点为治疗48周后，肝活检组织学显示MASH改善且纤维化无恶化，或纤维化改善1分及以上且MASH无恶化的参与者比例，基于mITT分析集，ZSP1601片两个剂量组主要疗效终点应答率均显著优于安慰剂组。100mg组、50mg组和安慰剂组的应答率分别为64.9%、57.6%和32.5%，与安慰剂组相比，率差分别为31.85%和27.37%（CMH法，分层因素进行加权计算的率差，下同）。

2、其他疗效终点结果

病理学纤维化指标：基于mITT分析集，治疗48周，ZSP1601片100mg组与安慰剂组相比，肝活检组织学显示达到纤维化改善 ≥ 1 分且MASH无恶化、纤维化改善 ≥ 2 分且MASH无恶化参与者比例扣除安慰剂后的率差分别为29.50%和10.60%，在这两个关键纤维化改善指标上均取得了具有统计学意义的获益，表明ZSP1601片具有强效抗肝纤维化的潜力。

肝脏脂肪含量：通过磁共振质子密度脂肪含量（MRI-PDFF）测量肝脏脂肪含量，结果显示ZSP1601片可快速、持续降低肝脏脂肪含量。100mg组自第12周起，降低幅度即显著优于安慰剂组。治疗48周，100mg组MRI-PDFF较基线相对下降 $\geq 50\%$ 的参与者比例达35.1%，显著高于安慰剂组（0%）。

肝脏酶学指标：自治疗第4周起，ZSP1601片两个剂量组的丙氨酸氨基转移酶（ALT）、天门冬氨酸氨基转移酶（AST）及 γ -谷氨酰胺转移酶（GGT）水平均呈现快速、显著且持续性的下降，并维持至48周。治疗48周，100mg组ALT较基线降低40.19 U/L，显著优于安慰剂组（降低20.69 U/L）；100mg组AST较基线降低19.12 U/L，显著优于安慰剂组（降低11.33 U/L）；100mg组GGT较基线降低20.10 U/L，显著优于安慰剂组（降低14.34 U/L）。

3、安全性结果

本研究结果提示ZSP1601片的安全性和耐受性良好。ZSP1601组和安慰剂组

不良事件和不良反应发生率相当。各剂量组严重不良事件、因不良事件退出试验的比例均较低，未发生导致死亡的不良事件。

综上，ZSP1601片IIb期临床试验顶线数据结果表明，ZSP1601片治疗MASH患者疗效确切，治疗48周后达到了病理学改善的主要疗效终点。同时实现抗纤维化、降低肝脏脂肪含量、改善肝酶的重重获益，起效快、效果稳健、安全性优异。

公司将积极推进与监管部门的沟通，并计划基于本次IIb期临床试验结果，推进ZSP1601片的关键性III期临床试验。

三、风险提示

ZSP1601片IIb期临床试验的初步结果，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。

ZSP1601片IIb期临床试验揭盲结果仅是顶线数据的初步统计分析结果，完整的有效性和安全性结果将以最终的临床总结报告为准。

众生睿创将按照MASH药物临床试验相关指导原则，结合国内外临床治疗实践，组织实施好ZSP1601片的后续临床试验，但其进度、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。

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，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

二〇二六年五月七日