

广东众生药业股份有限公司

关于 ZSP1601 片纳入突破性治疗药物程序的公告

本公司及董事会全体成员保证信息披露的内容真实、准确和完整，没有虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

近日，根据国家药品监督管理局药品审评中心（以下简称“CDE”）发布的公示信息，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 片被 CDE 纳入突破性治疗药物程序。具体情况如下：

一、药品纳入突破性治疗药物程序相关情况

药品名称：ZSP1601 片

受理号：CXHL1600223

药品类型：化药

注册分类：1

拟定适应症：代谢相关脂肪性肝炎（MASH）

理由及依据：经审核，本申请符合《药品注册管理办法》和《国家药监局关于发布〈突破性治疗药物审评工作程序（试行）〉等三个文件的公告》（2020 年第 82 号），同意纳入突破性治疗药物程序。

ZSP1601 片已于 2026 年 9 月 29 日完成公示，正式纳入《突破性治疗品种名单》。

二、药品研发及相关情况

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。ZSP1601 片治疗 MASH 的 IIb 期临床试验已获得积极的数据结果，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、改善肝酶的三重获益，起效快、效果稳健、安全性优异。

具体内容详见公司于 2026 年 5 月 8 日刊载在《证券时报》《上海证券报》和巨潮资讯网（www.cninfo.com.cn）的相关公告。

三、对公司的影响及风险提示

本次 ZSP1601 片纳入突破性治疗药物程序对公司的财务状况、经营业绩不构成重大影响。

根据《国家药监局关于发布〈突破性治疗药物审评工作程序（试行）〉等三个文件的公告》（2020 年第 82 号），CDE 对纳入突破性治疗药物程序的药物优先配置资源进行沟通交流，加强指导并促进药物研发。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 ZSP1601 片的后续临床试验。

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

二〇二六年九月三十日