编号: 2022-003



# 广东众生药业股份有限公司投资者关系活动记录表

投资者关系活动 类别	☑特定对象调研	□分析师会议
	□媒体采访	□业绩说明会
	□新闻发布会	□路演活动
	□现场参观	□一对一沟通
	□其他(请文字说明其他活动内容)	
参与单位名称 及人员姓名	1、广发证券股份有限公司 核	<b></b> 多温迪
	2、广发证券股份有限公司	葛楠
	3、安信证券资产管理有限公司 李珊珊	
	4、深圳创富兆业金融管理有	限公司 马国庆
	5、深圳创富兆业金融管理有	限公司 刘家将
时间	2022年4月27日 14:00~15:30	
地点	广东众生药业股份有限公司会议室	
上市公司 接待人员	1、董事、高级副总裁 龙超峰	
	2、副总裁、董事会秘书 李滔	
	3、证券事务代表 陈子敏	
	4、证券业务经理 刘志	
投资者关系活动主要内容介绍	1、公司2021年及2022年	一季度业绩情况。
	答: 2021年,公司实现主营业务收入241,635.26万元,同	
	比上升27.98%, 其中中成药实现营业收入156,058.61万元, 占	
	主营业务收入的64.58%; 化学药实现营业收入73,698.73万	
	元,占主营业务收入的30.50%,原料药及中间体、中药材及中	
	药饮片、眼科医疗器械及耗材共实现营业收入11,877.91万	
	元,占主营业务收入的4.92%。	
	2022年一季度,公司实现营业收入67,579.44万元,同比	
	增加9.73%; 实现归属于上市	市公司股东的净利润7,459.04万



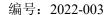
元,同比增加31.41%;实现归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润12,616.74万元,同比增加12.49%。

公司主动适应、积极应对医药行业政策和市场环境变化, 持续优化经营策略,落实"全产品、全渠道、全终端"的营销 方针,战略规划有效落地,经营质量有所提高,取得较好的经 营成果。

# 2、公司产品参与集采情况。

答:公司抓住国家集采和各省际联盟集采的市场机遇,除 2020年中标集采的头孢拉定胶囊、异烟肼片和盐酸乙胺丁醇 片以外,2021年2月,吡嗪酰胺片参与第四批国家集采并以第 二顺位中选。异烟肼片、盐酸乙胺丁醇片和吡嗪酰胺片属于公 司抗结核药物产品群,顺利在国家集采中选将有利于提升产 品市场竞争力,扩大产品的市场份额及提高公司在抗结核药 品领域的市场地位。2021年,公司的尼群地平片、尼莫地平片 参与省级联盟带量采购项目中中选,销售数量明显增长。2022 年,公司的利巴韦林片、维生素C片、维生素B1片在广东省慢 病常见病联盟项目中中选; 羧甲司坦口服溶液、双氯芬酸钠肠 溶片、硝苯地平片、羧甲司坦片在广东省化药联盟项目中备选 /中选; 复方丹参片、复方血栓通胶囊、复方血栓通软胶囊、 脑栓通胶囊在广东联盟清开灵等中成药集中带量采购项目中 中选。公司核心产品复方血栓通多剂型拟中选,巩固了公司通 用名产品的市场领先地位。华南药业独家产品脑栓通胶囊拟 中选,为公司在脑血管病细分市场中强化竞争优势提供助力, 有望成为脑卒中治疗领域的重要中成药品种。

虽然在集中带量采购中产品中选价格有一定幅度下降,但后续签订采购合同并实施后,将能够保障按约定完成采购量,并进一步降低医保和患者支付压力,提高慢性病患者长期治疗的依从性,提升医生使用有明确治疗学地位药品进行诊疗的意愿,提升公司和产品的品牌影响力和竞争力。随着带量





采购步入常态化和制度化,公司继续全力推进仿制药一致性 评价工作,在技术能力积累和提升的同时,积极参与国家和省 际联盟集采,形成区域差异化推广策略,逐步抢占份额。

## 3、RAY1216项目的研发情况。

答: 2020年初以来,新型冠状病毒肆虐全球,公司基于对核心治疗领域呼吸系统病毒性、感染性疾病的理解和新药研发丰富经验,果断布局广谱抗新冠病毒药物的研发。

RAY1216片是公司拥有全球自主知识产权的用于治疗新型冠状病毒感染的广谱抗病毒新药,正集中资源快速推进研发进程,目前已经进入关键的临床前开发阶段。

## 4、公司新药研发管线的布局。

答:公司已建立多模式良性循环的研发生态体系,构建自主研发为主、合作研发有效补充研发模式,主要聚焦代谢性疾病、呼吸系统疾病、肿瘤等治疗领域,打造一类创新药、改良型新药、特色仿制药的多层次研发管线。截至目前,公司已有6个一类创新药项目及2个改良型新药项目分别处于临床研究的不同阶段。

代谢性疾病研发管线,公司布局了五个治疗非酒精性脂肪肝炎(NASH)的创新药,分别是ZSP1601、ZSP0678、RCYM001、RAY001以及RAY002,其中ZSP1601片是国内第一个获批临床用于NASH治疗的小分子创新药物,目前已完成Ib/IIa期临床试验,试验获得了积极结果,达到了主要终点,支持ZSP1601片继续开展IIb期临床试验。 RAY001是用于治疗2型糖尿病、肥胖、非酒精性脂肪性肝炎等代谢性疾病的创新药,已经确定候选化合物,正在进行临床前开发工作; RAY002是用于治疗非酒精性脂肪性肝炎,已经确定候选化合物,正在进行临床前开发工作; RAY002是用于治疗非酒精性脂肪性肝炎,已经确定候选化合物,正在进行临床前开发工作。

呼吸系统研发管线,用于预防和治疗甲型流感及人禽流感的一类创新药物ZSP1273片是全球同靶点唯一正在开展III



期临床研究的潜在best-in-class药物,有望为解决重大公共卫生事件提供新的治疗选择,目前处于III期临床研究中,受疫情影响,尚未实现患者入组。另外,ZSP1273片已收到美国食品药品管理局签发的药物临床试验批准通知书(Study May Proceed Letter),同意ZSP1273片在美国开展临床试验。用于治疗特发性肺纤维化(IPF)和恶性肿瘤的一类创新药物ZSP1603项目目前正开展用于治疗IPF的Ib/IIa期临床研究,已完成第二剂量组2例受试者入组,属于境内外均未上市的创新药。

肿瘤研发管线,用于治疗肝癌、胃癌等恶性肿瘤的一类创新药 ZSP1241、用于治疗恶性肿瘤的一类创新药 ZSP1602(国家重大新药创制项目)两个创新药肿瘤项目进展顺利,目前正开展 I 期临床试验。同时,公司研发两个纳米制剂,治疗卵巢癌、肺癌等恶性肿瘤的注射用多西他赛聚合物胶束和治疗乳腺癌、肺癌等恶性肿瘤的注射用紫杉醇聚合物胶束已获药物临床试验批件,均在开展 I 期临床试验。

#### 5、公司NASH方面的新药情况及进展。

答:公司布局治疗非酒精性脂肪肝炎一类创新药时间较早,针对非酒精性脂肪肝炎病因复杂多样、病程较长的特点,公司布局了五个治疗非酒精性脂肪肝炎小分子创新药。

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的一类创新药物,属于First-in-class药物,是国内第一个获得临床试验批件并具有全新作用机制用于治疗NASH的创新药物,也是首个完成健康人药代及安全性临床试验的用于治疗NASH的国内创新药项目,并且是首个进入评价NASH患者早期药效学临床试验的国内创新药项目。临床前多个NASH动物药效模型研究结果表明,ZSP1601在改善肝组织炎症、水样变性和坏死,以及改善纤维化方面,药效结果与对照药物奥贝胆酸相当或更优,其强效抗肝纤维化作用是该领域



治疗的最重要关注点,未来可能成为NASH联合用药治疗的基 石药物。

目前 ZSP1601 片已完成 Ib/IIa 期临床试验,顶线 (TopLine)数据初步分析表明,ZSP1601对于NASH患者具有较好的安全性和药代动力学特性,在丙氨酸氨基转移酶(ALT)、门冬氨酸氨基转移酶(AST)、脂肪含量(PDFF)等多个观察指标获得积极性的改变,试验获得了积极结果,达到了主要终点,支持ZSP1601片继续开展IIb期临床试验。

众生睿创除了ZSP1601外,NASH在研管线产品还包括 ZSP0678、RCYM001、RAY001以及RAY002,这些项目作用于不同 靶点,未来可能成为NASH联合用药治疗的基石,市场前景巨 大。

## 6、ZSP1603项目的研发情况。

答: ZSP1603是众生睿创研发的具有明确作用机制和全球自主知识产权的用于治疗特发性肺纤维化及晚期复发性、难治性或转移性实体瘤的化学药一类创新药物。众生睿创已完成ZSP1603胶囊在健康成人受试者中的Ia期临床研究,正在特发性肺纤维化(IPF)患者中进行Ib/IIa期临床研究,已完成第二剂量组2例受试者入组。

IPF 发病年龄大多在 50~70 岁之间,随着人口的老龄化,在全球范围内,该疾病的发病率越来越高。IPF 病因及确切发病机制还不完全清楚,目前尚无肯定显著有效的治疗 IPF 的药物。吡非尼酮和尼达尼布已被证明可以减缓疾病的进展,然而,它们对于 IPF 的长期疗效、对生存期的影响等尚不确定,需更多的研究支持。此外,这两种药物的治疗费用昂贵,有较明显的副作用。基于目前 IPF 的治疗现状及现有药物存在的不足,IPF 仍然是一个临床需求高度未得到满足的领域。

众生睿创开发的ZSP1603胶囊,属于境内外均未上市的创新药。ZSP1603胶囊是一种多靶点酪氨酸激酶抑制剂,既抑制





血管内皮细胞的异常增生,同时也抑制成纤维细胞的活化,进而抑制新生血管的生成及纤维化的进程。ZSP1603项目的成功开发将为IPF的临床治疗提供更多的治疗选择,满足患者的临床治疗需求。ZSP1603项目将进一步充实众生睿创在呼吸系统疾病研发领域的管线。

## 7、ZSP1273项目的进展情况。

答: ZSP1273片是具有明确作用机制和全球自主知识产权的一类创新药物,临床上拟用于甲型流感及人禽流感的预防和治疗,是国内首个获批临床试验的治疗甲型流感的小分子RNA聚合酶抑制剂,其作用机制新颖明确,靶点选择性高,体外活性强ZSP1273具有强大的体外广谱抗甲型流感病毒活性,对多种甲型流感病毒的抑制能力明显优于同靶点化合物以及神经氨酸酶抑制剂奥司他韦; 体内药效试验也较同靶点参考化合物和奥司他韦有更佳的保护动物、降低动物肺部病毒滴度的药效; ZSP1273对于奥司他韦耐药的病毒株及高致病性禽流感病毒均具有很强的抑制作用,并且与奥司他韦联合用药展现高度协同作用; 在符合药物非临床研究质量管理规范下的毒理研究结果表明ZSP1273安全性良好,安全治疗窗口非常高。

在耐药性方面,ZSP1273也表现出明显的优势。2008-2009流感季节,美国、日本等国家报道超过90%的季节性甲型流感病毒(H1N1)对奥司他韦耐药。2019年,新的抗流感药物巴洛沙韦在美国市场上市,据相关文献报道,口服一次巴洛沙韦后发生耐药性突变比例为2.2%~23.4%,儿童患者发生耐药比例更高。在流感大流行期间,现有抗病毒药物一旦发生耐药,将对社会公共卫生造成较严重威胁,需要有更多的抗流感治疗药物。众生睿创根据美国FDA要求,开展了对美国甲型流感病毒株和对巴洛沙韦耐药的病毒株活性测试,其结果显示,ZSP1273对两种美国流感病毒株H1N1和H3N2以及巴洛沙韦耐药的病



毒株均有活性,且活性水平EC50(引起50%最大效应的浓度)仍保持在0.01~0.03nM水平,ZSP1273对巴洛沙韦耐药病毒株的体外EC90(引起90%最大效应的浓度)活性为巴洛沙韦的3000倍。若ZSP1273将来研发成功,可以为应对奥司他韦耐药和/或巴洛沙韦耐药甲型流感提供新的治疗选择,以解决未满足的重大公共卫生需求。

目前,ZSP1273片正在开展治疗成人单纯性流感的III期临床研究,受疫情影响,尚未实现患者入组。为方便特殊人群,包括儿童患者以及吞咽困难患者的用药,众生睿创开发了ZSP1273颗粒剂,并获得国家药品监督管理局的临床试验批准通知书,同意ZSP1273颗粒剂开展临床试验。此外,众生睿创收到美国食品药品管理局签发的ZSP1273片药物临床试验批准通知书(Study May Proceed Letter),同意ZSP1273片在美国开展临床试验。

## 8、公司2022年股权激励情况。

答:为了进一步建立、健全公司长效激励机制,充分调动公司高层管理人员、中层管理人员、核心技术及业务骨干的积极性,吸纳高端人才,确保公司的核心竞争力的提升,确保公司发展战略目标与企业愿景的实现,公司实施了2022年限制性股票激励计划和2022年员工持股计划。

公司2022年限制性股票激励计划的激励人数为77人,授予的限制性股票数量为578.00万股,授予价格为5.58元。2022年员工持股计划的参与人数为25人,认购的股票数量为570.00万股,认购价格为5.58元。

上述限制性股票激励计划和员工持股计划的考核年度为 2022-2024年三个会计年度,每个会计年度考核一次,业绩考核目标分别为:以2021年为基数,2022年营业收入增长率不低于10%或者2022年净利润增长率不低于12%;2023年营业收入增长率不低于21%或者2023年净利润增长率不低于25%;2024



年营业收入增长率不低于33%或者2024年净利润增长率不低于40%。上述"营业收入"为以母公司众生药业及子公司广东众生医药贸易有限公司、广东华南药业集团有限公司、广东先强药业有限公司、广东逸舒制药股份有限公司、云南益康药业有限公司、广东前景眼科投资管理有限公司、东莞市众生企业管理有限公司为合并范围的营业收入。上述"净利润"为扣除因激励计划及员工持股计划产生的股份支付费用后,以母公司众生药业及子公司广东众生医药贸易有限公司、广东华南药业集团有限公司、广东先强药业有限公司、广东逸舒制药股份有限公司、云南益康药业有限公司、广东前景眼科投资管理有限公司、东莞市众生企业管理有限公司为合并范围的净利润。

在同时满足公司层面和个人层面业绩考核要求的前提下,激励对象所获标的股票分三期解锁,解锁时点分别为自公司公告最后一笔标的股票过户至本员工持股计划名下之日起满12个月、24个月、36个月,每期解锁的标的股票比例分别为40%、30%、30%。

#### 9、众生睿创的概况。

答: 2018年,公司分别以肝病领域的ZSP1601、ZSP0678及ZSYM008和呼吸领域的ZSP1603及ZSP1273共五个创新药项目出资设立控股子公司众生睿创。目前,众生睿创已成功引进B轮投资者,B轮融资共引入外部资金人民币230,000,000元和美元8,000,000元,对应新增注册资本15,277,717元。本轮融资由沂景资本、华泰紫金、倚锋资本、交银国际和中信医疗基金等多家知名投资机构共同投资,众生睿创现股东BioTrack Capital Fund I, LP、公司追加投资。在合适的时点,众生睿创将根据届时的市场环境、境内外证券交易市场制度等因素,综合考虑上市问题。

#### 10、公司与药明康德的合作模式。

	答: 药明康德是专业的CRO公司,公司与药明康德在创新
	药临床前研究阶段,共同组建项目委员会和项目团队,公司研
	发团队负责疾病领域选定、选题立项和过程管理, 药明康德负
	责临床前研究的具体实施。基于公司选定的肿瘤、非酒精性脂
	肪性肝炎、心脑血管、流感等疾病领域,已经陆续开展了多个
	项目的合作开发。
附件清单	无
日期	2022年4月27日

编号: 2022-003