

广东众生药业股份有限公司

关于控股子公司一类创新药昂拉地韦颗粒 II期临床试验完成首例参与者入组的公告

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。

近日，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昂拉地韦颗粒（研发代号：ZSP1273 颗粒）治疗 2~17 岁单纯性甲型流感患者的II期临床试验完成首例参与者入组和给药。具体情况如下：

一、昂拉地韦颗粒 II 期临床试验

临床前研究结果表明，昂拉地韦对多种甲型流感病毒的抑制能力显著优于神经氨酸酶抑制剂奥司他韦以及核酸内切酶抑制剂玛巴洛沙韦，并且对于奥司他韦耐药的病毒株、玛巴洛沙韦耐药的病毒株和高致病性禽流感病毒株均具有很强的抑制作用。昂拉地韦片（商品名：安睿威®）的新药上市申请正在审评审批阶段，按照 CDE 要求正常推进中。

为方便特殊人群，包括儿童患者以及吞咽困难患者的用药，众生睿创开发了昂拉地韦颗粒。昂拉地韦颗粒治疗 2~17 岁单纯性甲型流感患者的II期临床试验，在全国 32 家临床研究中心已陆续启动。在组长单位首都医科大学附属北京儿童医院 PI 的指导下，众生睿创于近日完成该研究首例参与者入组和给药。众生睿创将继续按照相关要求高质量、加速度、科学规范地推进昂拉地韦颗粒的II期临床试验。

二、对公司的影响及风险提示

昂拉地韦颗粒II期临床试验完成首例参与者入组，对公司短期的财务状况、

经营业绩不构成重大影响。众生睿创将组织实施昂拉地韦颗粒的临床试验，争取早日完成相关研究，申报药物上市，为广大儿童、青少年以及吞咽困难的流感患者提供更多治疗选择。

鉴于临床试验研究具有周期长、投入大的特点，且甲型流感具有季节性、区域性、流行性或散发性特征，昂拉地韦颗粒的临床试验进度、研发成果、审评审批环节以及未来产品市场竞争格局都具有一定的不确定性。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

二〇二四年十一月十七日