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（　）
参与单位及人员	浙商证券股份有限公司、天风证券股份有限公司、财通基金管理有限公司、北京鼎萨投资有限公司的分析师、研究员及个人投资者。
时间	2025 年 07 月 17 日 9:30～10:30 2025 年 07 月 17 日 15:00～16:00
地点	公司会议室
形式	现场交流
上市公司接待人员	1、公司董事会秘书　杨威 2、众生睿创总裁　陈小新 3、公司证券业务经理 蔡奕萍
交流内容及具体问答记录	**1、公司创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、合作研发为有效补充的研发模式，主要聚焦代谢性疾病、呼吸系统疾病等疾病领域。截至目前，公司已有2个创新药项目获批上市，多个创新药项目处于临床试验阶段。 代谢性疾病研发管线，ZSP1601 片是具有全新作用机制的治疗代谢功能障碍相关脂肪性肝炎（MASH）的一类创新药，为国家重大新药创制项目，也是首个完成健康人药代及安全性临床试验的用于治疗 MASH 的国内创新药项目。目前已完成的 Ib/IIa 期临床试验结果表明，在 4 周的治疗下，ZSP1601 片明

	显地降低了 ALT、AST 等肝脏炎症损伤标志物，同时多个纤维化相关生物标志物也有降低趋势，提示其具有改善肝脏炎症、坏死的潜力及抗纤维化的作用，研究结果已在自然杂志子刊《Nature Communications》发表。该项目正在开展 IIb 期临床试验，参与者入组工作已完成。 RAY1225 注射液是拥有全球自主知识产权的长效 GLP-1 类创新结构多肽药物，具备 GLP-1 受体和 GIP 受体双重激动活性，临床上拟用于 2 型糖尿病（T2DM）及肥胖/超重等患者的治疗，拟推荐为两周给药一次的双周制剂。 RAY1225 注射液治疗肥胖/超重患者的 II 期临床试验（REBUILDING-1）与 T2DM 患者的 II 期临床试验（SHINING-1）均已达到主要终点；在美国开展肥胖/超重参与者的 II 期临床试验申请获得 FDA 批准；RAY1225 注射液治疗肥胖/超重患者的 III 期临床试验（REBUILDING-2）以及用于 T2DM 患者的两项 III 期临床试验（SHINING-2 和 SHINING-3）已获得临床试验伦理批件。 呼吸系统研发管线，口服单药抗新冠病毒 3CL 蛋白酶抑制剂来瑞特韦片（商品名：乐睿灵®）已于 2023 年 3 月获得国家药品监督管理局附条件批准上市，并已纳入 2023 年国家医保目录，有望惠及更多患者，为患者提供经济、安全、可及的用药选择。乐睿灵®从基础机制研究到临床试验的学术研究成果已经陆续发表于国际顶刊自然杂志子刊《Nature Microbiology》和国际权威期刊柳叶刀杂志子刊《eClinicalMedicine》。2024 年，来瑞特韦片列入《抗新型冠状病毒小分子药物临床应用专家共识》抗新冠病毒药物重点选择之一，其有效性和安全性获得专家认可，尤其推荐用于老年人群、肝肾功能不全等多种特殊人群新冠病毒感染的治疗，并且肝肾功能不全患者使用来瑞特韦片时无需调整剂量。 昂拉地韦片（商品名：安睿威®）是具有明确作用机制和全球自主知识产权的 PB2 靶点 RNA 聚合酶抑制剂，适用于成

人单纯性甲型流感的治疗，已于 2025 年 5 月获得国家药监局批准上市。安睿威® II 期和 III 期临床研究试验结果已分别发表在国际感染病学领域顶刊《柳叶刀-感染病学 The Lancet Infectious Diseases》和呼吸病学领域顶刊《柳叶刀-呼吸医学 The Lancet Respiratory Medicine》。此外，为方便特殊人群包括儿童患者以及吞咽困难患者用药，公司研发的昂拉地韦颗粒已获得 II 期临床试验顶线分析数据。初步结果表明，昂拉地韦颗粒在 2~17 岁单纯性甲型流感参与者中表现出积极的疗效和良好的安全性，试验结果理想，达到预期目的。

2、RAY1225注射液II期临床试验的结果。

答：RAY1225注射液是公司研发的、具有全球自主知识产权的创新结构多肽药物，属于长效GLP-1类药物，具有GLP-1受体和GIP受体双重激动活性，可通过刺激胰岛素分泌、延缓胃排空等机制调节人体代谢和控制血糖，有望用于降糖、减肥、代谢综合征等多种代谢性疾病的治疗。RAY1225注射液治疗肥胖/超重患者的II期临床试验（REBUILDING-1）与2型糖尿病患者的II期临床试验（SHINING-1），均包括Part A平行研究（3mg组、6mg组和安慰剂组）和Part B剂量递增和扩展研究（9mg递增组+扩展组）两部分，两项试验均达到主要终点，完成剂量扩展组的数据清理和锁定，并获得顶线分析结果。RAY1225注射液在减重、降糖和多种心血管-肾脏-代谢危险因素改善方面均显著优于安慰剂。

1、REBUILDING-1 临床试验

在 Part A 和 Part B 子研究中，共入组 172 例肥胖/超重参与者，分别接受 RAY1225 注射液 3mg、6mg、9mg 或安慰剂，每两周给药一次（Q2W），连续治疗 24 周。RAY1225 注射液 3mg 组、6mg 组和 9mg 组治疗 24 周体重呈剂量依赖性下降，体重较基线相对变化的最小二乘均数分别为-10.05%、-12.98%和-15.05%，安慰剂组为-3.55%，各组体重下降均显著优于安慰剂

	组（P<0.001）。 在减重达标率方面，RAY1225 注射液 3mg、6mg 和 9mg 组 Q2W 连续治疗 24 周，体重较基线变化百分比≥5%的受试者比例分别为 73.2%、95.1%和 95.1%；体重较基线下降≥10%的受试者比例分别为 51.2% 、75.6%和 87.8%，各组减重达标率均优于安慰剂组。同靶点药物替尔泊肽在中国超重或肥胖人群的 III 期临床试验（SURMOUNT-CN）中，高剂量组 15mg 每周给药一次，连续治疗 52 周，总剂量为 630mg，52 周体重较基线变化百分比≥5%和≥10%的受试者比例分别为 85.8%和 71.9%。RAY1225 注射液 6mg（总剂量 50mg）和 9mg（总剂量 68mg）体重较基线变化百分比≥5%和≥10%的减重达标率数值上均高于替尔泊肽。 RAY1225 注射液在改善心血管和代谢相关指标（血压、血甘油三酯、总胆固醇、低密度脂蛋白胆固醇、血尿酸和肝酶、肝脏脂肪含量、空腹血糖和糖化血红蛋白等）中均展现出显著综合优势。值得注意的是，血尿酸指标中，3mg、6mg 和 9mg 组尿酸平均值较基线下降分别为 47.32、49.00 和 98.83 μmol/L，降幅分别为-10.7%、-11.5%和-21.8%，而安慰剂组仅下降 8.93 μmol/L，降幅为-0.2%。 （2） SHINING-1 临床试验 在 Part A 和 Part B 子研究中，共入组 174 例 2 型糖尿病参与者，接受 RAY1225 注射液 3mg、6mg、9mg 或安慰剂，每两周给药一次（Q2W），连续治疗 24 周，各组滴定方法与 REBUILDING-1 临床试验保持一致。 RAY1225 注射液 3mg 组、6mg 组和 9mg 组的糖化血红蛋白（HbA1c）呈剂量依赖性下降，治疗 24 周 HbA1c 较基线变化的最小二乘均数分别为-1.68%、-2.06%和-2.16%，安慰剂组为-0.33%，各剂量组均显著优于安慰剂组（P<0.0001）。 降糖达标率方面，RAY1225 注射液 3mg 组、6mg 组和 9mg

组 Q2W 连续治疗 24 周，糖化血红蛋白<7%的受试者比例分别为 80.00%、89.47%和 94.44%；糖化血红蛋白≤6.5%的受试者比例分别为 60.00%、84.21%和 88.89%；糖化血红蛋白<5.7%的受试者比例分别为 7.50%、31.58%和 30.56%，各组降糖达标率均优于安慰剂组。体重较基线下降≥5%且糖化血红蛋白<7%的减重降糖双达标受试者比例分别为 32.50%、60.53%和 58.33%，安慰剂组为 12.50%。同靶点药物替尔泊肽在以中国 2 型糖尿病人群为主的 III 期临床试验（SURPASS-AP-Combo）中，高剂量组 15mg 每周给药一次，连续治疗 40 周（总剂量 450mg），HbA1c<7%、≤6.5%和<5.7%的参与者比例分别为 84.4%、75.0%和 27.7%。RAY1225 注射液 6mg（总剂量 50mg）和 9mg（总剂量 68mg）Q2W 治疗 24 周的降糖达标率在数值上优于替尔泊肽高剂量组。

2 型糖尿病、心血管疾病和慢性肾病的病理生理机制是相互影响、相互关联的。对于 2 型糖尿病患者，持续、稳定地控制心肾危险因素对预防并发症非常重要。RAY1225 注射液在心血管-肾脏-代谢相关指标中展现出显著的综合优势，将为广大患者带来更全面、广泛的获益。

（二）安全性结果

RAY1225 注射液 3~9mg 在 REBUILDING-1 和 SHINING-1 的参与者中安全性、耐受性良好，整体安全性特征与 RAY1225 注射液既往临床试验和 GLP-1 类药物类似，低血糖风险低，未发现新增安全性信号。最常见的为胃肠道相关不良反应，严重程度大多较轻微，且发生率均低于替尔泊肽 SURMOUNT-CN 和 SURPASS-AP-Combo 的报道数据。

目前，公司已获得RAY1225注射液治疗肥胖/超重患者的III期临床试验伦理批件以及用于2型糖尿病患者的两项III期临床试验（SHINING-2和SHINING-3）伦理批件，并于2025年6月完成在肥胖/超重参与者的安全性和有效性的多中心、随

机、双盲、安慰剂对照的III期临床试验（REBUILDING-2）的首例参与者入组和给药。公司将继续按照相关要求高质量、加速度、科学规范地推进临床试验。

3、昂拉地韦项目的研发情况。

答：公司自主研发的一类创新药物昂拉地韦片（商品名：安睿威®，研发代号：ZSP1273）已于 2025 年 5 月获得国家药监局批准上市。

昂拉地韦片 III 期临床试验结果提示，与安慰剂组相比，昂拉地韦组在主要终点指标七项流感症状缓解时间（TTAS）、次要终点指标包括单系统或单症状指标缓解时间、病毒学指标（如病毒载量下降、病毒转阴时间、病毒转阴受试者比例）等均优于安慰剂组，达到统计学显著性差异。昂拉地韦片也是国内唯一一个与奥司他韦头对头开展 III 期临床试验并获批上市的抗流感药物，昂拉地韦组在中位 TTAS 和发热缓解时间均比奥司他韦组缩短了近 10%。

体外病毒学研究表明，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。

另外，昂拉地韦颗粒是公司为方便儿童、青少年及吞咽困难的流感患者用药，开发的甲型流感一类创新药物，目前已获得 II 期临床试验顶线分析数据。昂拉地韦颗粒治疗 2~17 岁单纯性甲型流感患者的 II 期临床试验共纳入 72 例参与者，分为 2~5 岁，6~11 岁，12~17 岁三个年龄段，每个年龄段分为高剂量组和低剂量组，剂量对照。

（一）有效性方面

本次昂拉地韦颗粒 II 期临床试验，综合各项症状的中位流感症状缓解时间为 31.72 小时，其中高剂量组为 28.63 小

时，低剂量组 33.65 小时；中位发热缓解时间仅 24.07 小时，高剂量组为 23.47 小时，低剂量组为 26.03 小时。分层分析显示各年龄段参与者的流感症状缓解时间和发热缓解时间相近。

回顾昂拉地韦片治疗成人单纯性流感 III 期临床试验结果，昂拉地韦片组中位七项流感症状缓解时间为 38.83 小时（安慰剂组为 63.35 小时，P<0.001），中位发热缓解时间为 26.22 小时（安慰剂组为 43.72 小时，P<0.001）。

结果显示，昂拉地韦颗粒治疗 2~17 岁儿童和青少年甲型流感参与者 II 期临床试验，在中位流感症状缓解时间、中位发热缓解时间，数值上均短于成人患者 III 期对应时间数据；在降低病毒 RNA 载量，缩短病毒转阴时间，与成人患者 III 期对应病毒学数据相当。初步提示，昂拉地韦颗粒治疗 2~17 岁儿童和青少年甲型流感参与者，在临床症状/体征和病毒学方面取得了积极的有效性结果。

（二）安全性方面

本项临床试验未发生严重不良事件，未发生导致暂停、停用药物或退出试验的TEAE（治疗期间出现的不良事件）。用药后发生的药物不良反应主要为消化系统症状，绝大多数参与者的不良反应无需处理即完全恢复，表明昂拉地韦颗粒在儿童和青少年具有良好的安全性和耐受性。

公司继续组织实施昂拉地韦治疗 2~17 岁单纯性甲型流感患者的 III 期临床试验，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。

4、公司新药昂拉地韦片顺利获批上市，公司对昂拉地韦片销售计划？

答：基于对乐睿灵®及流感创新药昂拉地韦片（商品名：安睿威®）上市后商业化路径充分考虑，公司围绕三大维度深

	化营销创新： 第一，学术生态构建：整合临床中心与学术资源，搭建呼吸及感染领域权威专家网络，通过真实世界研究深化循证医学基础，并开展专业化学术推广，快速建立以产品为核心的学术影响力闭环。 第二，数据化服务升级：深度融合互联网技术与创新商业模式，打造精准化医疗解决方案，面向医务工作者提供智能化诊疗支持，面向患者构建全链路药事服务体系，以数字化赋能提升医患双端信任价值。 第三，关键项目实践：公司携手中国基层呼吸疾病防治联盟、协同医疗健康基金会，发起“健康中国、双倍力量——新冠流感联防联治基层呼吸能力提升项目”，通过“规范行”系列活动提升呼吸学科医疗服务能力、“实践行”系列活动推动医疗机构学科建设、“科普行”系列活动提升患者及大众呼吸疾病健康素养。 **5、公司研发投入情况。** 答：公司每年研发投入连续多年超过营业收入的8%，近三年每年研发投入均超过营业收入10%。药品研发是一个高投入、长周期、高风险的过程，公司以保障研发项目的顺利推进为前提，根据各研发项目的进度阶段性投入相应研发费用。研发代表的是公司的未来，公司将持续投入以研发创新引领公司发展，构筑起中药、创新药、改良型新药、化学仿制药及原料药的多元化研发矩阵，从传统中药企业逐步向创新型企业迈进。 **6、公司创新药海外进展情况。** 答：公司重视药品的国外市场机会。公司坚信，创新药的国际化合作不仅是拓展市场空间的重要路径，更是提升全球研发实力、增强品牌国际影响力的关键举措。未来，公司将持续挖掘创新药管线的商务拓展潜力，积极寻求国际合作，为全

	球患者带来创新疗法的同时，为公司创造长期、可持续的增长价值。
关于本次活动是否涉及应披露重大信息的说明	否
活动过程中所使用的演示文稿、提供的文档等附件（如有，可作为附件）	无