

广东众生药业股份有限公司
关于获得昂拉地韦片（商品名：安睿威®）
澳门成药登记证书的公告

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”）获得澳门特别行政区政府药物监督管理局签发的一类创新药物昂拉地韦片（商品名：安睿威®）成药登记证书。现将相关情况公告如下：

一、药品的基本情况

药物名称：昂拉地韦片

商品名称：安睿威

主要成份：昂拉地韦

剂型：片剂

登记编号：MAC-07347

二、药品相关情况

昂拉地韦片（商品名：安睿威®）于 2025 年 5 月获得国家药品监督管理局批准上市，是具有明确作用机制和全球自主知识产权的全球首款流感 RNA 聚合酶 PB2 蛋白抑制剂，适用于成人单纯性甲型流感患者的治疗，具有快速、强效、低耐药的特点。

昂拉地韦片与奥司他韦胶囊头对头、安慰剂对照治疗成人甲型流感的 III 期临床试验结果表明，昂拉地韦片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、病毒转阴参与者比例）等均优于安慰剂组，达到统计学显著性差异。昂拉地韦片在中位 TTAS 和发热缓解时间均比奥司他韦组缩短了近 10%。

昂拉地韦片对奥司他韦、玛巴洛沙韦耐药病毒株保持强效抑制作用，为患者提供更优治疗选择，并且为破解流感用药耐药困局提供了结构性优势。本次昂拉地韦片获批在澳门上市销售，有望惠及更多流感患者，为广大医师和患者提供安全、有效的治疗选择。

三、对公司的影响及风险提示

本次众生睿创获得澳门特别行政区政府药物监督管理局签发的昂拉地韦片成药登记证书，标志着公司具备了在澳门销售该药品的资格，有助于公司扩展境外市场业务，提升产品的市场竞争力，对公司未来业绩将产生积极影响。

由于医药产品的行业特点，药品获批后的销售将受到市场、政策、环境变化等不确定因素影响，存在销售不达预期的风险，未来昂拉地韦片的商业化和销售情况存在不确定性。

公司将严格按照规定对后续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

二〇二五年八月二十一日