

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	<input checked="" type="checkbox"/> 特定对象调研 <input type="checkbox"/> 分析师会议 <input type="checkbox"/> 媒体采访 <input type="checkbox"/> 业绩说明会 <input type="checkbox"/> 新闻发布会 <input type="checkbox"/> 路演活动 <input type="checkbox"/> 现场参观 <input type="checkbox"/> 一对一沟通 <input type="checkbox"/> 其他（ ）
参与单位及人员	天风证券股份有限公司、平安资产管理有限责任公司分析师、研究员
时间	2025 年 12 月 23 日 16:30~17:30
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、公司证券事务代表 陈子敏
交流内容及具体问答记录	<p>1、公司创新药研发管线的布局。</p> <p>答：公司立足自主研发，整合内外部资源，以满足未被满足的临床需求为目标，前瞻性地开展相关创新药的研究。公司创新药研发主要聚焦代谢性疾病、呼吸系统疾病等领域，截至目前，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，并探索布局具备差异化优势的早研管线。</p> <p>（1）代谢性疾病研发管线</p> <p>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、</p>

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，研究结果已发表在自然杂志子刊《Nature Communications》。该项目正在开展 IIb 期临床试验，参与者入组工作已于 2024 年内完成，研究正在进行中。

RAY1225 注射液是具有全球自主知识产权的创新结构多肽药物，具有 GLP-1 受体和 GIP 受体双重激动活性，得益于优异的药代动力学特性，具备每两周注射一次的超长效药物潜力，临床上拟用于 2 型糖尿病及肥胖/超重等患者的治疗。目前，公司正在推进 RAY1225 注射液治疗中国肥胖/超重患者的安全性和有效性 III 期临床试验(REBUILDING-2 研究)、RAY1225 注射液单药治疗 2 型糖尿病患者的安全性和有效性、安慰剂对照 III 期临床试验（SHINING-2）和 RAY1225 注射液与口服降糖药物联合治疗 2 型糖尿病患者的安全性和有效性、司美格鲁肽注射液对照的 III 期临床试验（SHINING-3）。

（2）呼吸系统疾病研发管线

来瑞特韦片（商品名：乐睿灵®）是中国首款具有自主知识产权的 3CL 单药口服抗新冠病毒感染的一类创新药物，无需联用利托那韦作为增效剂，凭借优秀的安全性及显著的疗效，尤其适用于老年人及合并基础疾病的患者，并且轻中度肝功能不全人群和轻中重肾功能不全患者在治疗期间服用来瑞特韦片不需要调整剂量。昂拉地韦片（商品名：安睿威®）是全球首个靶向流感病毒 RNA 聚合酶 PB2 亚基的一类创新药物，于 2025 年 5 月获批上市，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，已经谈判成功纳入 2025 年版《国家医保目录》。安睿威® II 期临床试验结果发表在柳叶刀杂志子刊《The Lancet Infectious Diseases》，III 期

临床试验结果发表在呼吸与危重症医学领域国际顶级科技期刊、柳叶刀杂志子刊《The Lancet Respiratory Medicine》。

目前，公司正在推进昂拉地韦颗粒治疗 2~11 岁儿童单纯性甲型流感患者和昂拉地韦片治疗 12~17 岁青少年单纯性甲型流感患者的两项 III 期临床试验。

（3）备具差异化优势的早研管线

公司结合小分子、多肽药物等新药研发技术平台优势，在呼吸系统、代谢性疾病领域布局备具差异化优势的早研管线。

在呼吸系统疾病领域，公司挖掘未被满足的临床需求，布局了用于治疗呼吸道合胞病毒（RSV）感染的化学小分子创新药项目，其对多种 RSV 病毒株的体内外抗病毒活性强、药代特性优秀、化合物毒性低。目前国内尚无针对 RSV 的特异性治疗药物，该项目未来有望满足临床需求。公司已确定该项目的临床前候选化合物（PCC），正在开展临床前研究工作。

在代谢性疾病领域，GLP-1RA 类及减重相关的研发思路逐渐进入多靶点协同、超长效制剂、口服化制剂、多系统获益的新时代。公司始终密切关注代谢领域的前沿技术和潜在靶点，积极探索 Amylin 类多肽皮下注射药物、多肽类口服药物、GLP-1RA 类小分子口服药物、Amylin 类小分子口服药物在内的各类潜力赛道。上述项目在分子优化、确定 PCC 以及动物试验等不同阶段，进一步丰富公司创新药研发管线，为广大患者提供更多治疗选择。

2、公司新药进入新版医药目录情况。

答：2025 年 12 月 7 日，根据国家医保局、人力资源社会保障部发布的《关于印发〈国家基本医疗保险、生育保险和工伤保险药品目录〉以及〈商业健康保险创新药品目录〉（2025 年）的通知》（医保发〔2025〕33 号），公司一类创新药物昂拉地韦片（商品名：安睿威®）通过国家医保谈判，首次被纳入《国家基本医疗保险、生育保险和工伤保险药品目录

（2025 年）》（以下简称“2025 年版《国家医保目录》”）。同时，公司核心产品来瑞特韦片、复方血栓通胶囊、脑栓通胶囊、硫糖铝口服混悬液、羧甲司坦口服溶液、盐酸氮草斯汀滴眼液等继续入选 2025 年版《国家医保目录》。

昂拉地韦片（商品名：安睿威®）是全球首款靶向甲型流感病毒 RNA 聚合酶 PB2 亚基的一类创新药，适用于成人单纯性甲型流感患者的治疗，具有快速、强效、低耐药等特点，能够快速缓解全身流感症状、强效抗击流感病毒，兼具低耐药性，于 2025 年 5 月获国家药监局批准上市。昂拉地韦片是公司呼吸管线的创新药重要产品，本次成功纳入 2025 年版《国家医保目录》乙类范围，有望惠及更多患者，为患者提供经济、安全、可及的用药选择。

3、昂拉地韦针对儿童及青少年适应症临床研发情况。

答：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昂拉地韦颗粒。目前已获得 II 期临床试验顶线分析数据，昂拉地韦颗粒在临床症状/体征和病毒学方面均取得了积极的有效性结果，且具有良好的安全性和耐受性。

公司组织昂拉地韦片治疗 12~17 岁青少年单纯性甲型流感患者和昂拉地韦颗粒治疗 2~11 岁儿童单纯性甲型流感患者的两项 III 期临床试验，目前已完成所有参与者入组。上述两项关键 III 期研究双线完成入组的突破，标志着公司在构建覆盖成人、青少年、儿童全年龄段流感防治矩阵的道路上取得了决定性进展。公司将继续按照相关要求高质量、加速度、科学规范地推进上述两项 III 期临床试验。

4、RAY1225 注射液临床试验的情况。

答：RAY1225 注射液是具有全球自主知识产权的创新结构多肽药物，具有 GLP-1 受体和 GIP 受体双重激动活性，得益于优异的药代动力学特性，具备每两周注射一次的超长效药物潜

力，临床上拟用于2型糖尿病及肥胖/超重等患者的治疗。

RAY1225注射液在治疗中国肥胖/超重患者（REBUILDING-1研究）与2型糖尿病患者（SHINING-1研究）的两项II期临床试验已获得3~9mg试验组的顶线分析数据结果，达到主要终点，RAY1225注射液表现出积极的疗效和优秀的安全性，胃肠道相关不良反应和低血糖风险的发生率均低于替尔泊肽SURMOUNT-CN和SURPASS-AP-Combo的报道数据。以上两项II期临床试验获邀在第84届美国糖尿病学年会（ADA）以壁报形式进行汇报，RAY1225注射液优秀的有效性和安全性数据获得国内外专业人士的广泛关注。

目前，RAY1225注射液用于治疗中国肥胖/超重患者的安全性和有效性III期临床试验（REBUILDING-2研究）已顺利启动并完成全部参与者入组工作；RAY1225注射液单药治疗2型糖尿病患者的安全性和有效性、安慰剂对照III期临床试验（SHINING-2）和RAY1225注射液与口服降糖药物联合治疗2型糖尿病患者的安全性和有效性、司美格鲁肽注射液对照的III期临床试验（SHINING-3）两项降糖III期临床试验目前参与者入组情况顺利。2025年12月，RAY1225注射液新增适应症治疗“代谢相关脂肪性肝炎”的药物临床试验获得国家药品监督管理局批准，并收到《药物临床试验批准通知书》，同意RAY1225注射液新增适应症进行临床试验。

响应国家“体重管理年”的号召，公司坚守创新研发核心，将高质量、加速度、科学规范推进临床试验。公司聚焦代谢性疾病、呼吸系统疾病等领域，深耕安全健康减重相关创新药研发，以严谨标准突破技术壁垒，加快项目落地。

5、RAY1225 注射液新增适应症的情况。

答：代谢相关脂肪性肝炎（MASH）是由过量脂肪细胞引起的肝脏炎症，可导致进行性肝纤维化和肝硬化。MASH 的患者基数相当庞大，目前国内尚无专门获批用于治疗 MASH 的药物，

	<p>存在巨大的未被满足的临床治疗需求，因此开发有效的 MASH 治疗药物对改善患者的健康状况至关重要。</p> <p>RAY1225 能选择性结合并激活 GLP-1 受体和 GIP 受体，以葡萄糖依赖的方式促进胰岛素分泌和抑制胰高血糖素从而控制血糖，同时抑制胃排空，抑制食欲，降低体重，降低外周胰岛素抵抗，改善肝脏脂肪变性和气球样变等。RAY1225 的临床前研究结果表明，在 MASH 动物模型中 RAY1225 可改善的 NAS 评分（评估肝脏炎症、坏死、纤维化等）、降低体重、改善脏体系数、糖脂代谢和肝脏脂肪水平，并呈现剂量相关性，临床上有望用于 MASH 的治疗。公司将结合实际情况，有序推进创新药研发项目。</p>
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，可作附件）	无