

## 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<br><input type="checkbox"/> 媒体采访 <input type="checkbox"/> 业绩说明会<br><input type="checkbox"/> 新闻发布会 <input type="checkbox"/> 路演活动<br><input type="checkbox"/> 现场参观 <input type="checkbox"/> 一对一沟通<br><input type="checkbox"/> 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、光大证券资产管理有限公司 张宇初<br>2、中国天使基金管理（香港）有限公司 包高娃<br>3、个人投资者 刘文华<br>4、个人投资者 谭坚艺  |
| 时间            | 2019年09月20日 13:00~14:30   |
| 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、投资部经理 刘星<br>2、证券事务专员 蔡奕萍  |
| 投资者关系活动主要内容介绍 | <p>1、公司研发概况。</p> <p>答：公司多年来不断加强研发平台建设，打造了一支逾400人，由博士、硕士、学士等不同学历层次构成，并且具有丰富药品研发经验的研发队伍，搭建了“国家博士后科研工作站”、“广东省创新药物产业化工程技术研究中心”、“广东省企业技术中心”、“广东省中药制剂工程技术研究开发中心”等专门从事药物研发的科研机构 and 平台。公司承担重大新药创制科技重大专项、国家高技术研究发展计划(863)子课题、广东省引进创新科研团队等项目40余项。</p> <p>公司拥有多层次高创新性的产品管线，包括：</p> <p>（1）积极持续开展中药大品种的上市后再评价及二次开发，开展药效学研究和真实世界研究，为中成药的临床应用</p> |

提供物质基础证据和循证医学证据，建立产品的学术影响力和学术地位，增加新的临床适应症，驱动产品销量增长。

(2) 稳步推进仿制药一致性评价工作，一致性评价工作开展的项目数量和质量在国内生产企业排名前列。公司已开展一致性评价品种16个，已有9个品种获得仿制药一致性评价CDE受理，其中盐酸二甲双胍片和异烟肼片已经通过仿制药一致性评价，利巴韦林片、盐酸小檗碱片、盐酸乙胺丁醇片、氢溴酸右美沙芬片、利巴韦林胶囊、格列齐特片等6个品种为全国首家申报，仿制药一致性评价工作取得初步成果。

(3) 依托营销优势领域，在眼科、心脑血管、呼吸、消化及老年性退行性病变布局仿制药品种，构建公司未来两年内的新增长点。

(4) 以具有高技术壁垒特征的改良型新药为抓手，完善公司研发平台的建设，建立聚合物胶束载药平台。公司的注射用紫杉醇聚合物胶束、注射用多西他赛聚合物胶束已获药物临床试验批件，其中注射用多西他赛聚合物胶束已经召开临床试验方案讨论会，即将开展临床试验。公司将继续深入开展吸入制剂、乳剂、控缓释制剂、复方制剂等改良型新药研究，为公司创新药研发另辟蹊径。

(5) 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眼科、肝病、呼吸系统疾病和肿瘤四个疾病领域，截至目前，已有7个创新药项目完成临床前研究工作，均获得临床试验批件或临床试验通知件，分别处于I/II期临床试验的不同阶段，未来将陆续进入II/III期临床研究。

## 2、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，对包括法定乙类报告传染病人感染H7N9禽流感在内的多种不同亚型流感病毒株，以及不同亚型奥司他韦耐药株均有效，其体外抗流感病毒活性约为奥司他韦的1000倍以上，且显著优于国外同类临床在研化合物VX-787。ZSP1273片体内预防性给药及超过48小时的治疗性给药的动物模型均有效，且安全性高，临床应用潜力突出。I期临床试验结果表明，ZSP1273安全性、耐受性良好，药代动力学特征理想。

2019年8月24日，众生睿创在广州市召开了“ZSP1273-治疗甲型流感II期临床试验全国研究者会”，临床研究负责人钟南山院士出席了本次会议，钟南山院士参与了ZSP1273片II期临床试验研究方案设计的全过程，并对项目细节进行把控。ZSP1273片II期临床试验共有26家临床研究中心参与，包括广州医科大学附属第一医院、浙江大学医学院附属第一医院、广东省中医院、首都医科大学附属北京地坛医院、南方医科大学南方医院等临床研究中心，遍布全国13个省市。II期临床试验主要研究目的是初步评估ZSP1273片治疗成人甲型流感患者的安全性和疗效，确定III期临床试验的拟用剂量及给药方案。

ZSP1273片II期临床试验全国研究者会，标志着ZSP1273片II期临床试验正式启动。

3、公司对开展多个创新药研发项目规划。

答：针对创新药研发具有高投入、长周期、高风险的特点，作为一家从传统药企转型升级的公司，公司选择了开放合作的创新模式，既包括公司及众生睿创与药明康德、国家呼吸系统疾病临床医学研究中心（钟南山院士团队）的战略合作，也包括以众生睿创为代表的与资本市场合作新模式。

公司与药明康德的战略合作主要为共同进行临床前阶段的1.1类小分子化学创新药研发，公司充分运用药明康德药物

设计方面的能力进行创新药开发，双方共同组建项目委员会，由公司研发团队负责疾病领域的选定、开发靶点的确定、临床前候选化合物标准的制定以及开发过程的管理，由药明康德负责具体实施，直至获得临床批件为止，后续临床开发则全部由公司负责。公司与钟南山院士团队的合作，主要为预防和治疗甲型流感及人禽流感创新药ZSP1273及治疗肺纤维化创新药ZSP1603的II/III期临床研究，以及后续临床上有价值的制剂品种开发。

同时，公司会根据公司战略及研发项目的实施情况，结合公司实际情况以及对市场的判断，适时调整研发项目的开展计划，如公司将ZSYM003项目（项目药品注册代码ZSP0391）的发明分案专利申请权转让给圣和药业，该分案专利为保护ZSYM003的后备临床化合物及相关化学结构，同时保护一系列新化学骨架结构，其具有较高药效活性和成药性，具有后续开发可能，但不涉及ZSYM003项目的临床开发化合物ZSP0391的化学结构。公司将后备临床化合物及相关结构的专利分案申请权进行对外转让，既可收回部分研发成本，也可获得未来相关产品上市的销售分成，充分挖掘在研项目的价值，为公司研发创新项目带来更多可转化收益的方式。通过本次转让证实了研发创新可以在各个阶段产生效益，是公司创新创造价值的良好开端。

在与资本市场的合作上，公司分别以肝病领域的ZSP1601、ZSP0678及ZSYM008和呼吸领域的ZSP1273及ZSP1603共五个创新药项目出资设立控股子公司众生睿创。公司利用研发管线打造公司创新药平台公司众生睿创，创建融资平台，拓宽资本市场的融资渠道，与资本共担研发投资风险，共同推进创新药研发项目，同时实现研发团队内部创业机会、吸引优秀人才，推动创新药研发项目产业化、商业化，为公司发展持续增长动力，引领公司未来发展。

#### 4、公司NASH方面的新药情况及进展。

答：公司在NASH方面的小分子化学创新药产品布局，居于国内领先地位。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，公司同时布局了四个作用于不同药理机制和病程阶段的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。

ZSP1601片现阶段已完成的Ia临床试验达到预期试验目的，其安全性耐受性良好，药代动力学特征理想，并为后续临床试验的开展提供充分的依据。

ZSP1601片目前已获得组长单位吉林大学第一医院Ib/IIa期临床试验伦理批件，临床研究负责人为牛俊奇教授和丁艳华教授。本试验的主要研究目的是评价ZSP1601片在NASH患者中的安全性、耐受性、药代动力学特征和早期药效学，为ZSP1601片治疗NASH患者的进一步临床研究提供支持。

ZSP0678于今年4月收到临床试验通知书，进一步夯实公司在国内NASH治疗领域创新研发的领先地位。同时，公司与四川大学合作共建NASH药效评价平台，目前已经初步建立药效评价模型，并开始联合给药的探索性研究，助力NASH产品的

创新研发。

#### 5、复方血栓通胶囊的成长潜力。

答：公司复方血栓通胶囊是公司的原研独家产品，是国家基本药物、国家医保甲类目录品种，临床证据丰富，疗效确切，是中药大品种培育的经典产品，一直保持着不俗的增长态势，同时，公司积极拓展其业务领域，围绕该品种做了大量的深入研究和二次开发，从适应症的拓展、质量标准的提升、专利工艺的运用等方面打造复方血栓通系列产品，不断提高其质量和临床使用价值。作为复方血栓通系列制剂产品的原创者、标准的制定者、技术的引领者以及市场的主导者，我们已经对复方血栓通胶囊形成了中药品种保护、专利保护等的综合知识产权保护体系，确保其市场独占性。公司复方血栓通胶囊获“2018 年中药大品种科技竞争力排行榜”广东省第一名，“中药大品种复方血栓通胶囊基于多学科核心关键技术的研究及推广应用”获得 2016 年度广东省科学技术奖一等奖等奖项，其质量标准已纳入 2015 年版药典，是目前药典收载口服固体制剂中采用指纹图谱质量控制技术控制产品质量的 9 个产品标准之一，也是复方血栓通系列产品中唯一拥有指纹图谱的品种，奠定了公司作为中药大品种复方血栓通胶囊系列产品的原研者，标准的制定者，技术的引领者以及市场的主导者的地位。

#### 6、脑栓通胶囊的市场空间。

答：脑栓通胶囊是基于“毒损脑络”病机学说的核心产品，是国家医保乙类目录品种，疗效确切，在心脑血管疾病防治中发挥独特的作用，具有较大的市场拓展空间，近年来连续保持快速增长，是公司销售过亿的品种之一，公司将大力投入对脑栓通胶囊的培育，开展真实世界研究，将其打造成中药大品种。另外，其发明专利“治疗中风的药物及其制备方法”获得第二十届中国专利银奖，是本次获奖的中国专

|      |   |
|------|---|
|      | <p>利奖金奖和银奖中唯一的中医中药类专利。</p> <p>7、公司管理层的情况。</p> <p>答：公司管理团队大部分都有多年医药行业的从业经历，熟知行业政策、法规，熟知医药市场特点，能迅速洞悉行业变化、发展趋势，同时，团队成员绝大多数在公司任职超过十年，高度认可公司价值观，与公司共同成长，并共同为公司战略达成而一直努力。这一支稳定、高效、专业敬业、善于学习、追求进步的管理团队将会带领众生药业继续稳健发展。</p> <p>8、公司产品进入新版医保目录情况。</p> <p>答：公司、公司全资子公司华南药业、公司全资子公司先强药业及控股子公司逸舒制药共有 249 个产品品规入选《医保目录 2019 版》，其中甲类 147 个，乙类 102 个。公司的核心产品复方血栓通胶囊（独家）、脑栓通胶囊（独家）和潜力品种硫糖铝口服混悬液、羧甲司坦口服溶液、盐酸氮草斯汀滴眼液、普拉洛芬滴眼液等继续入选本次目录；公司眼科产品明目地黄胶囊（独家）以及复方血栓通滴丸新进《医保目录 2019 版》；羧甲司坦片、维生素 B6 片、格列齐特片由医保目录乙类调整为医保目录甲类。</p> <p>公司核心产品复方血栓通胶囊仍为医保甲类品种，并取消了关于“限有明确的视网膜静脉阻塞的诊断证据”支付范围限制，本次医保目录调整充分肯定了公司核心产品复方血栓通胶囊在眼科、心血管科的临床使用价值和治疗效果。同时，公司核心产品脑栓通胶囊仍为医保乙类品种。</p> |
| 附件清单 | 无   |
| 日期   | 2019 年 09 月 20 日  |