

## 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（请文字说明其他活动内容）
参与单位名称及人员姓名	1、广发证券资产管理（广东）有限公司 刘宁 2、广发证券资产管理（广东）有限公司 毛丁丁 3、上海汐泰投资管理有限公司 冯时
时间	2019年12月26日 10:00~11:00
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 2、证券事务专员 蔡奕萍
投资者关系活动主要内容介绍	<p style="text-align: center;"><b>1、公司的经营情况。</b></p> <p>答：年初至三季度末，公司实现营业收入19.19亿元，同比增长10.14%，归属于上市公司股东的净利润实现3.69亿元，同比增长5.16%。公司业绩保持稳定增长。</p> <p style="text-align: center;"><b>2、公司现有产品情况。</b></p> <p>答：公司、全资子公司华南药业、先强药业和控股子公司逸舒制药拥有片剂、胶囊剂、滴眼液、冻干粉针等27个剂型、436个药品生产批文。产品覆盖眼科、心脑血管疾病等重大疾病领域，产品布局完整，梯队合理。公司及全资子公司华南药业、先强药业和控股子公司逸舒制药共有49个产品被认定为广东省高新技术产品。</p> <p style="text-align: center;">公司既有丰富的现有产品管线支撑业绩的稳步增长，也</p>

有具备独特价值的创新产品管线及研发布局引领公司未来发展。现有产品管线覆盖眼科、心脑血管、呼吸、消化及老年性退行性病变等重大疾病领域，产品布局完整、梯队合理，能够满足全终端销售需求。创新研发管线覆盖眼科、呼吸、非酒精性脂肪肝、肿瘤及心脑血管等治疗领域，通过产学研合作的方式，结合公司战略构建研发体系，形成短、中、长期产品研发组合，为公司发展持续输入增长动力，引领公司未来发展。

公司核心中成药品种技术含量广受肯定。其中，复方血栓通胶囊是国家基本药物、国家医保甲类目录品种，复方血栓通胶囊临床证据丰富，疗效确切，是中药大品种培育的经典产品，该产品获“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等奖项；本次医保目录调整取消了复方血栓通胶囊关于“限有明确的视网膜静脉阻塞的诊断证据”支付范围限制，是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。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，近年来保持快速增长，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，是该次获奖的中国专利奖金奖和银奖中唯一的中医中药类专利。众生丸作为岭南名药的代表产品，正在通过以患者为中心的全剂型拓展，实现全国布局；盐酸氮卓斯汀滴眼液、普拉洛芬滴眼液借助公司全资子公司前景眼科的专业推广能力，正在形成独具特色的眼科专业化销售优势；羧甲司坦口服溶液作为2018年国家基本药物685的新增品种和呼吸系统的基础用药，逐渐释放新的市场机会；清热祛湿颗粒、硫糖铝口服混悬液、头孢克肟分散片、氯雷他定片等重点品种在公司“全产品、全渠道、全终端”的

策略推动下亦呈现快速增长态势，逐渐形成良好的产品集群梯队。

### 3、公司产品进入医保情况。

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。

### 4、研发管线介绍。

答：公司致力于建立多模式良性循环的研发生态体系，构建自主研发和合作研发并重的研发模式，主要聚焦眼科、肝病、呼吸系统疾病和肿瘤四个疾病领域，打造一类创新药、改良型新药、特色仿制药的多层次研发管线。截至目前，公司已有7个一类创新药项目及2个改良型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，分别处于临床研究的不同阶段。

肝病研发管线，公司布局了四个治疗NASH的创新药，其中ZSP1601片目前处于Ib/IIa期临床试验，是国内第一个获批临床用于NASH治疗的小分子创新药物，作用机制新颖，有望成为First-In-Class药物。ZSP0678已在首都医科大学附属北京友谊医院启动I期临床试验，首例受试者已入组。

呼吸系统研发管线，目前有用于预防和治疗甲型流感及人禽流感的一类创新药物ZSP1273项目、用于治疗特发性肺纤维化创新药物ZSP1603项目，均已获批临床，分别处于I/II期临床试验的不同阶段。公司与国家呼吸系统疾病临床医学研究中心签订战略合作协议，钟南山院士作为ZSP1273项目

II/III期临床试验的总项目负责人(PI)，负责主导ZSP1273的临床研究工作。

肿瘤研发管线，目前主要针对国内发病率较高肺癌、胃癌、肝癌、食管癌和结直肠癌等领域布局创新药研发项目，重点推进项目分别有用于治疗肝癌、胃癌等恶性肿瘤一类创新药ZSP1241，用于治疗小细胞肺癌、胃癌、食管癌等恶性肿瘤的创新药物ZSP1602，以及用于治疗非小细胞肺癌一类创新药ZSP0391等；同时，公司研发两个纳米制剂，治疗卵巢癌、肺癌等恶性肿瘤的注射用多西他赛聚合物胶束和治疗乳腺癌、肺癌等恶性肿瘤的注射用紫杉醇聚合物胶束，未来也可以和公司布局的分子靶向药物联合用药，夯实公司在肿瘤领域的产品线。

眼科研发管线，公司与药明康德共同开展“治疗糖尿病黄斑水肿(DME)的一类新药 ZSYM011”合作研发项目，是公司在眼科领域创新药物的重要布局。此外，公司新立两项眼科滴眼液研发项目，分别是治疗延缓儿童近视进展的阿托品滴眼液以及治疗儿童角膜结膜炎和干眼症的环孢素眼用乳。眼科是公司有核心优势和特色的业务板块，截至目前，眼科领域在研产品达到6个，分别涉及DME、干眼症、近视、炎症等眼科疾病的治疗，随着研发成果的落地，将继续补充公司眼科产品线，夯实公司眼科领域的优势地位。

#### **5、公司一致性评价的进展。**

答：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个品种为全国首家受理。仿制药一致性评价工作取得初步成果。

#### **6、公司 NASH 方面的新药情况及进展。**

答：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。

(1) 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。

(2) ZSP0678是众生睿创研发的具有明确作用机制和全球自主知识产权的用于治疗非酒精性脂肪性肝炎(NASH)的一类创新药物。目前，ZSP0678已完成临床试验方案和专家论证，并获得首都医科大学附属北京友谊医院药物临床试验伦理委员会的批准，ZSP0678在中国健康志愿者的I期临床试验已经启动并完成首例志愿者入组和给药。

ZSP0678为众生睿创继ZSP1601之后，又一个被国家药品

监督管理局批准开展临床试验的用于治疗NASH一类创新药物，其强效抗肝纤维化作用或改善肝脏脂肪含量、炎性等指标是该领域治疗最重要的关注点，将进一步奠定众生睿创在国内NASH研发领域的领先地位。

(3) 众生睿创除了已获批临床的ZSP1601、ZSP0678外，NASH在研管线产品还包括ZSYM008和RCYM001，这些项目作用不同靶点，未来可能成为NASH联合用药治疗的基石，市场前景巨大。

(4) 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。

#### **7、公司流感新药的进展情况。**

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。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。目前 ZSP1273 项目在全国二十多家临床

	<p>研究中心开展 II 期临床研究，II 期临床试验的受试者陆续入组。</p> <p><b>8、ZSP1273 项目的市场前景。</b></p> <p>答：根据世界卫生组织（WHO）估计，每年流感的季节性流行可导致全球 300 万至 500 万例的重症病例，29 万至 65 万病例死亡，每一次流感大流行都给全球公共卫生、经济造成极大破坏。目前国内主要作用于流感病毒本身的药物为神经氨酸酶抑制剂奥司他韦，查阅米内网中国城市公立医院化学药终端竞争格局数据库显示，奥司他韦 2016 至 2018 年销售总额分别为 8.7947 亿元、15.0072 亿元以及 25.3189 亿元，逐年增长非常明显。</p> <p>流感病毒具有突变率高、病毒间重组现象多的特点，现有的抗流感药物难以应对多变的流感病毒，疫苗作用也常被流感病毒逃逸。WHO 西太平洋地区的监测数据也显示中国的季节性甲型 H1N1 流感病毒（2008-2009 年度）的奥司他韦耐药株的比例已达 28%，流感病毒的耐药性影响现有抗流感病毒药物的治疗效果，因此，急需研发新型作用机制抗流感药物满足临床上未被满足的对于流感病毒药物的需求。</p> <p><b>9、众生睿创研发团队情况。</b></p> <p>答：研发团队和管理团队是决定项目进展和成功的重要因素，公司以肝病领域和呼吸领域的五个创新药项目出资设立控股子公司众生睿创，核心研发团队通过现金出资方式持股众生睿创，以更好激发研发人员的积极性，同时，众生睿创通过自身培育以及引进人才的方式，继续培育人才、招揽人才，引进了多位著名高校和学术机构的博士、博士后，目前，众生睿创研发团队具有丰富的药物开发经验，并在不断壮大提升新药研发能力，积极推进研发项目的实施。</p>
附件清单	无
日期	2019 年 12 月 26 日