

广东众生药业股份有限公司
关于昂拉地韦片（ZSP1273 片）新药上市申请
获得受理的公告

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。

2023 年 12 月 26 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”）组织开展的拟用于治疗成人单纯性甲型流感的一类创新药物昂拉地韦片（商品名：安睿威[®]，研发代号：ZSP1273 片）的新药上市申请获得国家药品监督管理局（NMPA）受理，并收到《受理通知书》。具体情况如下：

一、《受理通知书》主要内容

产品名称：昂拉地韦片

申请事项：境内生产药品注册上市许可

受理号：CXHS2300118

申请人：广东众生睿创生物科技有限公司

审批结论：根据《中华人民共和国行政许可法》第三十二条的规定，经审查，决定予以受理。

二、药品研发及相关情况

甲型流感传染性强，常引起季节或局部爆发流行，甚至是世界大流行。临床上用于治疗流感的口服药物主要包括神经氨酸酶抑制剂奥司他韦和核酸内切酶抑制剂玛巴洛沙韦。现有流感治疗药物仍存在耐药发生率及不良反应发生率高不足，一旦发生病毒耐药，抗流感病毒效力下降，发生并发症或重症风险增加，导致患者住院机率增加或住院时间延长，增加患者和社会的医疗支出，且耐药病毒的传播将会进一步影响公共卫生安全。

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一类创新药物，临床上拟用于成人单纯性甲型流感的治疗。临床前研究结果表

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。

昂拉地韦片Ⅱ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。

1、主要终点指标：中位 TTAS 较安慰剂组显著缩短>24 小时（39%），其中 H1 亚型感染患者，较安慰剂组显著缩短>32 小时（44%）；次要终点指标，中位发热缓解时间较安慰剂组显著缩短 39%。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%。

2、重要的次要病毒学指标：昂拉地韦组与奥司他韦组及安慰剂组均存在统计学显著性差异，说明昂拉地韦可更好更快地降低甲型流感病毒载量，显著缩短病毒转阴时间，降低传染性风险。

3、安全性评价：昂拉地韦组在治疗期间未发生严重不良事件，观察到的不良反应主要为消化系统症状（如腹泻、恶心、呕吐）。可以认为，昂拉地韦安全性、耐受性良好。

4、耐药性风险：在 2 项临床试验中与昂拉地韦敏感性下降相关的给药后氨基酸替换的总发生率分别为 0（0/76）和 1.6%（3/189），昂拉地韦发生耐药性风险低。

三、风险提示

新药上市申请尚需经过审评、药品临床试验现场检查 and 审批等环节，以及药品审评周期长、环节多，容易受到一些不确定性因素的影响，本次昂拉地韦片新药上市申请能否获批上市以及获批上市的时间、上市后的生产和销售情况存在不确定性，昂拉地韦片对公司业绩的影响存在不确定性。

公司将按规定对后续进展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
二〇二三年十二月二十六日