

广东众生药业股份有限公司
关于控股子公司获得一类创新药昂拉地韦颗粒剂
II 期临床试验伦理批件的公告

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”）收到组长单位首都医科大学附属北京儿童医院医学伦理委员会临床研究项目审查批件，同意一类创新药物昂拉地韦颗粒（研发代号：ZSP1273 颗粒）治疗 2~17 岁单纯性甲型流感患者的 II 期临床试验项目开展。具体情况如下：

一、昂拉地韦颗粒剂的基本情况

药物名称：昂拉地韦

剂型：颗粒剂

规格：50 mg, 100 mg, 200 mg

注册分类：化学药 1 类

适应症：甲型流感的治疗和预防

临床研究阶段：II 期

临床研究组长单位：首都医科大学附属北京儿童医院

二、昂拉地韦临床试验进展情况

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。昂拉地韦片的新药上市申请已获得国家药品监督管理局受理，正在审评审批进程中。

为方便特殊人群，包括儿童患者以及吞咽困难患者的用药，众生睿创开发了

昂拉地韦颗粒剂。昂拉地韦颗粒剂 II 期临床试验拟入组年龄为 2~17 岁的单纯性甲型流感患者，该研究已获得组长单位首都医科大学附属北京儿童医院医学伦理委员会临床试验伦理审查批准。众生睿创将组织实施昂拉地韦颗粒剂的临床试验，争取早日完成相关研究，申报药物上市，为广大患者提供更多治疗选择。

三、对公司的影响及风险提示

本次众生睿创获得组长单位医学伦理委员会临床研究项目审查批件，对公司短期的财务状况、经营业绩不构成重大影响。鉴于临床试验研究具有周期长、投入大的特点，且甲型流感具有季节性、区域性、流行性或散发性特征，昂拉地韦颗粒剂的临床试验进度、研发效果、审评审批环节以及未来产品市场竞争格局都具有一定的不确定性。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

二〇二四年八月二日