

广东众生药业股份有限公司
关于获得来瑞特韦片（商品名：乐睿灵®）
澳门成药登记证书的公告

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”）获得澳门特别行政区政府药物监督管理局签发的一类创新药物来瑞特韦片（商品名：乐睿灵®）成药登记证书。现将相关情况公告如下：

一、药品的基本情况

药物名称：来瑞特韦片

商品名称：乐睿灵

主要成份：来瑞特韦

剂型：片剂

登记编号：MAC-04042

二、药品相关情况

来瑞特韦片（商品名：乐睿灵®）是公司自主研发的拥有全球自主知识产权的全球首款拟肽类 3CL 单药抗新冠病毒一类新药，2023 年 3 月由国家药品监督管理局按照药品特别审批程序附条件批准上市，用于治疗轻中度新型冠状病毒感染（COVID-19）的成年患者，并已在同年经谈判成功纳入 2023 年国家医保目录乙类范围。来瑞特韦片是公司抗病毒类的重要产品，本次获批在澳门上市销售，有望惠及更多新冠感染的患者，为广大医师和患者提供安全、有效的治疗选择。

来瑞特韦片不需要联合肝药酶抑制剂（CYP 酶抑制剂）利托那韦，单药治疗

即可显著缩短新冠感染患者的临床恢复时间，显著降低病毒载量，避免联合利托那韦用药可能产生的临床限制和安全性风险，为老年及合并基础疾病等不能使用或限制使用利托那韦的新冠病毒感染患者提供可选择的治疗药物。

三、对公司的影响及风险提示

本次众生睿创获得澳门特别行政区政府药物监督管理局签发的来瑞特韦片成药登记证书，标志着公司具备了在澳门销售该药品的资格，有助于公司扩展境外市场业务，提升产品的市场竞争力，对公司未来业绩将产生积极影响。

由于医药产品的行业特点，药品获批后的销售将受到市场、政策、环境变化等不确定因素影响，存在销售不达预期的风险，未来来瑞特韦片的商业化和销售情况存在不确定性。

公司将严格按照规定对后续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

二〇二四年八月九日