

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 III 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在 2~11 岁儿童单纯性甲型流感参与者安全性、有效性的多中心、随机、双盲、阳性对照 III 期临床试验开展。具体情况如下：

一、昂拉地韦临床试验进展情况

昂拉地韦片（商品名：安睿威®）是全球首款靶向甲型流感病毒 RNA 聚合酶 PB2 亚基的一类创新药，适用于成人单纯性甲型流感患者的治疗，具有快速、强效、低耐药等特点，于 2025 年 5 月获国家药监局批准上市。

昂拉地韦颗粒是公司为方便儿童及吞咽困难的流感患者用药，开发的用于治疗甲型流感的一类创新药物。昂拉地韦颗粒的 II 期临床试验结果表现出积极的疗效和良好的安全性，试验结果理想。具体内容详见公司于 2025 年 5 月 14 日刊载在《证券时报》和巨潮资讯网(www.cninfo.com.cn)的相关公告。

近日，昂拉地韦颗粒治疗 2~11 岁儿童单纯性甲型流感的 III 期临床试验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，标志着昂拉地韦颗粒 III 期临床试验将全面启动。公司争取早日完成相关研究，申报药物上市，为广大患儿提供更多治疗选择。

二、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

二〇二五年九月二十九日