

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（ ）
参与单位及人员	中信建投证券股份有限公司、银华基金管理股份有限公司分析师、研究员
时间	2025 年 11 月 24 日 14:30~15:30
地点	公司会议室
形式	现场交流
上市公司接待人员	1、公司董事会秘书 杨威 2、公司证券事务代表 陈子敏
交流内容及具体问答记录	<p>1、公司昂拉地韦片有什么特色，是否对 H3N2 毒株有效？</p> <p>答：昂拉地韦片是全球首款 RNA 聚合酶 PB2 靶点的甲型流感口服药物，具有快速、强效、低耐药的特点，能够快速缓解全身流感症状、强效抗击流感病毒，兼具低耐药性。</p> <p>临床前研究结果表明，对包括奥司他韦耐药株、高致病性禽流感病毒株和巴洛沙韦耐药株等在内的多种不同亚型流感病毒株具有强大的抑制活性。昂拉地韦片已完成与奥司他韦胶囊头对头、安慰剂对照治疗成人甲型流感的 III 期临床试验结果表明：该试验获得了积极结果，亚组分析提示昂拉地韦对包括 H1 和 H3 亚型的流感病毒株均能较安慰剂显著缩短流感症状缓解时间，本研究已达到方案预设的主要疗效终点指标，且安全性良好。</p>

钟南山院士为昂拉地韦片 II 期及 III 期临床研究的总项目负责人，昂拉地韦片 II 期临床试验结果发表在柳叶刀杂志子刊《The Lancet Infectious Diseases》，III 期临床试验结果发表在呼吸与危重症医学领域国际顶级科技期刊、柳叶刀杂志子刊《The Lancet Respiratory Medicine》，得到国际学术界的高度认可，这有助于提升产品在专业领域的认可度和影响力。

另外，公司为方便儿童、青少年及吞咽困难的流感患者用药，开发的甲型流感一类创新药物昂拉地韦颗粒，已获得 II 期临床试验顶线分析数据表明，昂拉地韦颗粒表现出积极的疗效和良好的安全性，试验结果理想，达到预期目的。

2、公司新药昂拉地韦片顺利获批上市，公司对昂拉地韦片销售计划？

答：基于对乐睿灵®及流感创新药昂拉地韦片（商品名：安睿威®）上市后商业化路径充分考虑，公司围绕三大维度深化营销创新：

第一，学术生态构建：整合临床中心与学术资源，搭建呼吸及感染领域权威专家网络，通过真实世界研究深化循证医学基础，并开展专业化学术推广，快速建立以产品为核心的学术影响力闭环。

第二，数据化服务升级：深度融合互联网技术与创新商业模式，打造精准化医疗解决方案，面向医务工作者提供智能化诊疗支持，面向患者构建全链路药事服务体系，以数字化赋能提升医患双端信任价值。

第三，关键项目实践：公司携手中国基层呼吸疾病防治联盟、协同医疗健康基金会，发起“健康中国、双倍力量——新冠流感联防联控基层呼吸能力提升项目”，通过“规范行”系列活动提升呼吸学科医疗服务能力、“实践行”系列活动推动医疗机构学科建设、“科普行”系列活动提升患者及大

众呼吸疾病健康素养。

目前，昂拉地韦片已通过医保目录的初步形式审查，正按程序推进后续工作。公司密切关注疾病动态，积极做好药品生产和销售工作。

3、昂拉地韦项目的研发情况。

答：公司为方便儿童、青少年及吞咽困难的流感患者用药，开发的甲型流感一类创新药物昂拉地韦颗粒。目前已获得II期临床试验顶线分析数据。昂拉地韦颗粒治疗2~17岁单纯性甲型流感患者的II期临床试验共纳入72例参与者，分为2~5岁，6~11岁，12~17岁三个年龄段，每个年龄段分为高剂量组和低剂量组，剂量对照。

（一）有效性方面

本次昂拉地韦颗粒II期临床试验，综合各项症状的中位流感症状缓解时间为31.72小时，其中高剂量组为28.63小时，低剂量组33.65小时；中位发热缓解时间仅24.07小时，高剂量组为23.47小时，低剂量组为26.03小时。分层分析显示各年龄段参与者的流感症状缓解时间和发热缓解时间相近。

回顾昂拉地韦片治疗成人单纯性流感III期临床试验结果，昂拉地韦片组中位七项流感症状缓解时间为38.83小时（安慰剂组为63.35小时， $P<0.001$ ），中位发热缓解时间为26.22小时（安慰剂组为43.72小时， $P<0.001$ ）。

结果显示，昂拉地韦颗粒治疗2~17岁儿童和青少年甲型流感参与者II期临床试验，在中位流感症状缓解时间、中位发热缓解时间，数值上均短于成人患者III期对应时间数据；在降低病毒RNA载量，缩短病毒转阴时间，与成人患者III期对应病毒学数据相当。初步提示，昂拉地韦颗粒治疗2~17岁儿童和青少年甲型流感参与者，在临床症状/体征和病毒学方面取得了积极的有效性结果。

（二）安全性方面

本项临床试验未发生严重不良事件，未发生导致暂停、停用药物或退出试验的TEAE（治疗期间出现的不良事件）。用药后发生的药物不良反应主要为消化系统症状，绝大多数参与者的不良反应无需处理即完全恢复，表明昂拉地韦颗粒在儿童和青少年具有良好的安全性和耐受性。

公司补充开展了昂拉地韦片治疗12~17岁青少年单纯性甲型流感患者的III期临床试验，目前参与者入组情况顺利。公司于近日完成昂拉地韦颗粒治疗2~11岁儿童单纯性甲型流感患者的III期临床试验的首例参与者入组和给药。公司将继续按照相关要求高质量、加速度、科学规范地推进上述两项III期临床试验。

4、RAY1225注射液临床试验的情况。

答：RAY1225注射液是具有全球自主知识产权的创新结构多肽药物，具有GLP-1受体和GIP受体双重激动活性，得益于优异的药代动力学特性，具备每两周注射一次的超长效药物潜力，临床上拟用于2型糖尿病及肥胖/超重等患者的治疗。

RAY1225注射液在治疗中国肥胖/超重患者（REBUILDING-1研究）与2型糖尿病患者（SHINING-1研究）的两项II期临床试验已获得3~9mg试验组的顶线分析数据结果，达到主要终点，RAY1225注射液表现出积极的疗效和优秀的安全性，胃肠道相关不良反应和低血糖风险的发生率均低于替尔泊肽SURMOUNT-CN和SURPASS-AP-Combo的报道数据。以上两项II期临床试验获邀在第84届美国糖尿病学年会（ADA）以壁报形式进行汇报，RAY1225注射液优秀的有效性和安全性数据获得国内外专业人士的广泛关注。

目前，RAY1225注射液用于治疗中国肥胖/超重患者的安全性和有效性III期临床试验（REBUILDING-2研究）已顺利启动并完成全部参与者入组工作；RAY1225注射液单药治疗2型

糖尿病患者的安全性和有效性、安慰剂对照III期临床试验（SHINING-2）和RAY1225注射液与口服降糖药物联合治疗2型糖尿病患者的安全性和有效性、司美格鲁肽注射液对照的III期临床试验（SHINING-3）两项降糖III期临床试验的首例参与者入组和给药，正在积极推进中。

响应国家“体重管理年”的号召，公司坚守创新研发核心，将高质量、加速度、科学规范推进临床试验。聚焦代谢性疾病、呼吸系统疾病等领域，深耕安全健康减重相关创新药研发，以严谨标准突破技术壁垒，加快项目落地。

5、ZSP1601 的研发进展。

答：ZSP1601 片是具有全新作用机制的治疗代谢功能障碍相关脂肪性肝炎（MASH）的一类创新药，为国家重大新药创制项目，也是首个完成健康人药代及安全性临床试验的用于治疗 MASH 的国内创新药项目。目前已完成的 Ib/IIa 期临床试验结果表明，在 4 周的治疗下，ZSP1601 片明显地降低了 ALT、AST 等肝脏炎症损伤标志物，同时多个纤维化相关生物标志物也有降低趋势，提示其具有改善肝脏炎症、坏死的潜力及抗纤维化的作用，研究结果已发表在自然杂志子刊《Nature Communications》。该项目正在开展 IIb 期临床试验，参与者入组工作已于 2024 年内完成，研究正在进行中。

6、公司创新药早研管线布局。

答：公司结合小分子、多肽药物等新药研发技术平台优势，在呼吸系统、代谢性疾病领域布局各具差异化优势的早研管线。

在呼吸系统疾病领域，公司挖掘未被满足的临床需求，布局了用于治疗呼吸道合胞病毒（RSV）感染的化学小分子创新药项目，其对多种 RSV 病毒株的体内外抗病毒活性强、药代特性优秀、化合物毒性低。目前国内尚无针对 RSV 的特异性

治疗药物，该项目未来有望满足临床需求。公司已确定该项目的临床前候选化合物（PCC），正在开展临床前研究工作。

在代谢性疾病领域，GLP-1RA 类及减重相关的研发思路逐渐进入多靶点协同、超长效制剂、口服化制剂、多系统获益的新时代。公司 RAY0221 是超长效的 GLP-1/GIP/GCG 三受体激动剂，具有良好的药代特性，有望在临床中实现每两周及以上注射一次的用药潜力。公司已确定该项目的 PCC，正在开展临床前研究工作。公司始终密切关注代谢领域的前沿技术和潜在靶点，积极探索 Amylin 类多肽皮下注射药物、多肽类口服药物、GLP-1RA 类小分子口服药物、Amylin 类小分子口服药物在内的各类潜力赛道。上述项目在分子优化、确定 PCC 以及动物试验等不同阶段，进一步丰富公司创新药研发管线，为广大患者提供更多治疗选择。

7、公司增加对控股子公司众生睿创的持股比例后，在新药研发和项目推进上有何规划？

答：创新是医药行业发展的核心驱动力，公司坚持研发创新是第一生产力的发展理念，坚定不移地向创新型制药企业的方向迈进。众生睿创从事创新药的研发，专注于呼吸系统疾病和代谢性疾病领域的创新药研发与商业化，是公司在创新转型发展战略的重要引擎。公司增加了对众生睿创的持股比例，进一步增强公司对子公司的整体经营控制力、提升经营效率，助推公司发展战略的实施，有利于维护众生药业作为众生睿创股东的股东权益。

创新药的研发具有较高的技术壁垒与人才壁垒，本次交易后公司加强对控股子公司的控制权，进一步提升新药研发实力，并从“研、产、销”构建完整产业布局。同时，凭借公司平台、资源、资金对众生睿创进行持续赋能，实现高效管理，加快推进研发项目落地。

关于本次活动是否涉及应披露重大信息的说明	否
活动过程中所使用的演示文稿、提供的文档等附件（如有，可作附件）	无