

# 广东众生药业股份有限公司

## 关于控股子公司一类创新药昂拉地韦项目

### 两项 III 期临床试验获得顶线分析数据结果的公告

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。

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”）自主研发的一类创新药物昂拉地韦颗粒治疗 2~11 岁单纯性甲型流感患者的 III 期临床试验（以下简称“昂拉地韦颗粒儿童 III 期临床试验”）和昂拉地韦片治疗 12~17 岁青少年单纯性甲型流感患者的 III 期临床试验（以下简称“昂拉地韦片青少年 III 期临床试验”），于近日获得顶线分析数据。初步结果表明，昂拉地韦颗粒在 2~11 岁单纯性甲型流感参与者、昂拉地韦片在 12~17 岁单纯性甲型流感参与者中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。具体情况如下：

#### 一、昂拉地韦项目 III 期临床试验情况

为方便儿童、青少年及吞咽困难的流感患者用药，公司组织实施昂拉地韦颗粒儿童 III 期临床试验和昂拉地韦片青少年 III 期临床试验。昂拉地韦颗粒儿童 III 期临床试验，采用磷酸奥司他韦干混悬剂（罗氏制药，商品名：Tamiflu<sup>®</sup>）对照，共纳入 120 例参与者。昂拉地韦片青少年 III 期临床试验，采用安慰剂对照，共纳入 157 例参与者。

##### （一）有效性方面

昂拉地韦颗粒儿童 III 期临床试验采用加拿大急性呼吸道疾病和流感量表（CARIFS，是一个适用于儿童感冒疗效评估的综合性量表）对参与者疗效进行综合性评估。结果显示，有效性终点指标流感应症状中位缓解时间，昂拉地韦颗粒组和奥司他韦组分别为 82.5 小时和 107.1 小时，昂拉地韦颗粒组较奥司他韦组缩

短了 23%；发热中位缓解时间，昂拉地韦颗粒组和奥司他韦组分别为 21.0 小时和 28.9 小时，昂拉地韦颗粒组较奥司他韦组缩短了 27%；病毒学指标上，昂拉地韦颗粒组给药后 24 小时病毒载量下降显著优于奥司他韦组，病毒可测时间较奥司他韦组显著缩短。昂拉地韦颗粒组和奥司他韦组发生流感相关并发症例数分别为 0 例（0%）和 2 例（5.3%）。文献数据显示，玛巴洛沙韦在 1~12 岁儿童开展与磷酸奥司他韦干混悬剂对照的 III 期临床试验结果(miniSTONE-2)，CARIFS 量表的流感症状中位缓解时间为 138.1 小时，较奥司他韦组（150.0 小时）仅缩短了 8%；发热中位缓解时间为 41.2 小时，较奥司他韦组（46.8 小时）仅缩短了 12%。玛巴洛沙韦组和奥司他韦组发生流感相关并发症例数分别为 6 例（7.4%）和 3 例（7.0%）。

昂拉地韦片青少年 III 期临床试验采用七项流感症状缓解时间对参与者疗效进行综合性评估。结果显示：主要终点指标七项流感症状中位缓解时间，昂拉地韦片组和安慰剂组分别为 51.4 小时和 80.4 小时，昂拉地韦片组较安慰剂组显著缩短了 36%；次要终点指标发热中位缓解时间，昂拉地韦片组和安慰剂组分别为 22.7 小时和 32.8 小时，昂拉地韦片组较安慰剂组显著缩短了 31%；病毒学指标上，昂拉地韦片组给药后 24 小时病毒载量下降显著优于安慰剂组，显著缩短病毒转阴时间，复现成人 III 期临床试验的优效结果。昂拉地韦片组和安慰剂组发生流感相关并发症例数分别为 0 例（0%）和 1 例（2.0%）。

已获批上市的昂拉地韦片（商品名：安睿威®）治疗成人单纯型甲型流感参与者，七项流感症状中位缓解时间较安慰剂组显著缩短了 39%，用药 1 天后病毒载量可降低 10 倍。昂拉地韦在儿童和青少年甲型流感参与者中临床症状/体征和病毒学方面均取得积极的有效性结果，与成人群高度一致。

## （二）安全性方面

本项临床试验未发生严重不良事件，昂拉地韦用药后观察到的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，表明昂拉地韦在儿童和青少年具有良好的安全性和耐受性。

## 二、对公司的影响及风险提示

昂拉地韦颗粒儿童 III 期临床试验和昂拉地韦片青少年 III 期临床试验获得顶

线分析数据，对公司短期的财务状况、经营业绩不构成重大影响。昂拉地韦颗粒儿童III期临床试验和昂拉地韦片青少年III期临床试验揭盲结果仅是顶线数据的初步统计分析结果，完整的有效性和安全性结果将以最终的临床总结报告为准。众生睿创将积极与药监部门沟通，争取早日完成申报药物上市，为广大儿童、青少年以及吞咽困难的流感患者提供更多治疗选择。

鉴于临床试验具有周期长、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，药品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，对公司业绩产生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

二〇二六年二月八日