

广东众生药业股份有限公司

关于昂拉地韦颗粒（ZSP1273 颗粒）新药上市申请 获得受理的公告

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”）组织开展的拟用于治疗 2~11 岁儿童单纯性甲型流感患者的一类创新药物昂拉地韦颗粒的新药上市申请获得国家药品监督管理局（NMPA）受理，并收到《受理通知书》。具体情况如下：

一、《受理通知书》主要内容

产品名称：昂拉地韦颗粒

申请事项：境内生产药品注册上市许可

受理号：CXHS2600069、CXHS2600070

根据《中华人民共和国行政许可法》第三十二条的规定，经审查，决定予以受理。

二、药品研发及相关情况

为方便儿童及吞咽困难的流感患者用药，公司组织实施昂拉地韦颗粒治疗 2~11 岁儿童单纯性甲型流感患者的 III 期临床试验（以下简称“昂拉地韦颗粒儿童 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®）对照，共纳入 120 例参与者。上述 III 期临床试验已获得积极的顶线分析数据结果，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。

上述具体内容详见公司于 2026 年 2 月 9 日刊载在《证券时报》《上海证券报》

和巨潮资讯网（www.cninfo.com.cn）的公告：《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》。

三、对公司的影响及风险提示

新药上市申请尚需经过审评、药品临床试验现场检查 and 审批等环节，以及药品审评周期长、环节多，容易受到一些不确定性因素的影响，本次昂拉地韦颗粒新药上市申请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，昂拉地韦颗粒对公司业绩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

二〇二六年五月十三日