

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	中信证券股份有限公司、鹏华基金管理有限公司、摩根士丹利基金管理（中国）有限公司研究员、基金经理。
时间	2026年5月15日 13:30~14:30
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 style="text-align: center;">1、ZSP1601片的临床试验情况。</p> <p>答：公司自主研发的一类创新药物ZSP1601片，于近日获得用于治疗代谢功能障碍相关脂肪性肝炎（MASH）的IIb期临床试验的顶线分析数据。初步结果分析表明，ZSP1601片两个剂量组的主要疗效终点应答率均显著优于安慰剂组，具有逆转肝纤维化的潜力。</p> <p style="text-align: center;">ZSP1601片治疗MASH患者的多中心、随机、双盲、安慰剂对照的IIb期临床试验，主要目的是评价ZSP1601片的安全性和有效性，为后续临床开发提供关键依据。本研究由南方医科大学南方医院侯金林教授和吉林大学第一医院牛俊奇教授担任主要研究者。目前已完成了顶线数据初步分析，结果积极。</p>

ZSP1601片IIb期临床试验共入组181例经肝脏穿刺活组织检查评估病理学确诊的MASH参与者，随机分为ZSP1601片50mg BID组、ZSP1601片100mg BID组和安慰剂组。主要疗效终点为治疗48周后，修订的意向性分析集（mITT）F2-F3人群中达到病理学应答的参与者比例。ZSP1601片IIb期临床试验的初步有效性和安全性结果如下：

（1）主要疗效终点结果

本试验的主要疗效终点为治疗48周后，肝活检组织学显示MASH改善且纤维化无恶化，或纤维化改善1分及以上且MASH无恶化的参与者比例，基于mITT分析集，ZSP1601片两个剂量组主要疗效终点应答率均显著优于安慰剂组。100mg组、50mg组和安慰剂组的应答率分别为64.9%、57.6%和32.5%，与安慰剂组相比，率差分别为31.85%和27.37%（CMH法，分层因素进行加权计算的率差，下同）。

（2）其他疗效终点结果

病理学纤维化指标：基于mITT分析集，治疗48周，ZSP1601片100mg组与安慰剂组相比，肝活检组织学显示达到纤维化改善 ≥ 1 分且MASH无恶化、纤维化改善 ≥ 2 分且MASH无恶化参与者比例扣除安慰剂后的率差分别为29.50%和10.60%，在这两个关键纤维化改善指标上均取得了具有统计意义的获益，表明ZSP1601片具有强效抗肝纤维化的潜力。

肝脏脂肪含量：通过磁共振质子密度脂肪含量（MRI-PDF）测量肝脏脂肪含量，结果显示ZSP1601片可快速、持续降低肝脏脂肪含量。100mg组自第12周起，降低幅度即显著优于安慰剂组。治疗48周，100mg组MRI-PDF较基线相对下降 $\geq 50\%$ 的参与者比例达35.1%，显著高于安慰剂组（0%）。

肝脏酶学指标：自治疗第4周起，ZSP1601片两个剂量组的丙氨酸氨基转移酶（ALT）、天门冬氨酸氨基转移酶（AST）及 γ -谷氨酰胺转移酶（GGT）水平均呈现快速、显著且持续性

的下降，并维持至48周。治疗48周，100mg组ALT较基线降低40.19 U/L，显著优于安慰剂组（降低20.69 U/L）；100mg组AST较基线降低19.12 U/L，显著优于安慰剂组（降低11.33 U/L）；100mg组GGT较基线降低20.10 U/L，显著优于安慰剂组（降低14.34 U/L）。

（3）安全性结果

本研究结果提示ZSP1601片的安全性和耐受性良好。ZSP1601组和安慰剂组不良事件和不良反应发生率相当。各剂量组严重不良事件、因不良事件退出试验的比例均较低，未发生导致死亡的不良事件。

综上，ZSP1601片IIb期临床试验顶线数据结果表明，ZSP1601片治疗MASH患者疗效确切，治疗48周后达到了病理学改善的主要疗效终点。同时实现抗纤维化、降低肝脏脂肪含量、改善肝酶的三重获益，起效快、效果稳健、安全性优异。

公司将积极推进与监管部门的沟通，并计划基于本次IIb期临床试验结果，推进ZSP1601片的关键性III期临床试验。

2、公司创新药研发管线的布局。

答：公司立足自主研发，整合内外部资源，以满足未被满足的临床需求为目标，前瞻性地开展相关创新药的研究。公司创新药研发主要聚焦呼吸系统疾病、代谢性疾病等疾病领域，截至目前，已有2个创新药项目获批上市，多个创新药项目处于临床试验阶段，并探索布局具备差异化优势的早研管线。

（1）代谢性疾病研发管线

ZSP1601片是具有全新作用机制的治疗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。该项目已获得IIb期临床试验积极的顶线分析数据结果。

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。目前，公司正在推进 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），RAY1225 注射液与口服降糖药物联合治疗 2 型糖尿病患者安全性和有效性、司美格鲁肽注射液对照的 III 期临床试验（SHINING-3 研究）和 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 研究）。

（2）呼吸系统疾病研发管线

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个拟肽类 3CL 单药抗新冠病毒一类创新药，2023 年 3 月由 NMPA 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，已成功纳入 2025 年版《国家医保目录》乙类范围。2024-2025 年，来瑞特韦片获得《抗新型冠状病毒小分子药物临床应用专家共识》《中国新型冠状病毒感染联合应用抗病毒药物专家共识》推荐，成为抗新冠病毒药物重点选择。其有效性和安全性获得专家认可，尤其推荐用于老年人群、肝肾功能不全等多种特殊人群新冠病毒感染的治疗，并且肝肾功能不全患者使用来瑞特韦片时无需调整剂量。

昂拉地韦片（商品名：安睿威®）是全球首个靶向甲型流感病毒 RNA 聚合酶 PB2 亚基的一类创新药，具有快速、强效、低耐药等特点，于 2025 年 5 月获 NMPA 批准上市，并成功纳入 2025 年版《国家医保目录》乙类范围。安睿威®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，安睿威®在主要终点指标七项流感症状缓解时间（TTAS）、次要终点指标包括单系统或单症状指标缓解时间、病毒学指标（如病毒载量下降、病毒转阴时间、病毒转

阴参与者比例)等均显著优于安慰剂组。安睿威®在中位 TTAS 和发热缓解时间均比奥司他韦组缩短了近 10%。2025 年, 昂拉地韦片获得《中国流感治疗与药物预防临床实践指南》《成人流行性感 冒诊疗规范急诊专家共识》《抗流行性感 冒病毒药物合理使用专家共识》《流感联合抗病毒治疗中国专家共识》等指南、专家共识推荐, 新增多部临床教材录用, 成为流感治疗的重要选择。

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治疗 2~11 岁儿童单纯性甲型流感患者的 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, 上述两项 III 期临床试验均获得积极的顶线分析数据结果, 昂拉地韦颗粒和昂拉地韦片均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。公司已递交昂拉地韦片青少年单纯性甲型流感适应症的补充申请以及昂拉地韦颗粒的新药上市申请, 并均已获得国家药品监督管理局(NMPA)受理。公司将积极推进上述项目, 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。

(3) 具备差异化优势的早研管线

公司结合小分子、多肽药物等新药研发技术平台优势, 并逐步打造 AI 驱动的药物发现平台、小核酸技术创新平台、多肽/抗体筛选技术平台, 在呼吸系统疾病、代谢性疾病领域布局具备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。报告期内, 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

	<p>究工作。</p> <p>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。公司密切关注代谢领域的前沿技术和潜在靶点，积极探索 Amylin 类长效多肽药物、Amylin 类小分子口服药物、GLP-1RA 类长效多肽药物在内的各类潜力赛道。报告期内，上述项目在分子优化、确定 PCC 以及动物试验等不同阶段。</p> <p>核酸新药研发已成为继小分子和抗体药物之后的全球新药研发的第三次浪潮，并朝着更高效、更精准、更广泛的慢病及罕见病治疗方向持续突破。为进一步提高公司在慢病治疗领域的竞争力，公司发挥现有研发团队在创新药开发的成功经验，并持续引进海外及国内的高水平寡核苷酸研发人才，组建专业团队，已成功搭建覆盖序列设计、化学修饰、肝内外递送及生物学评价等关键环节的完整小核酸药物研发平台。公司正围绕呼吸、代谢等慢病领域，加速推进小核酸药物管线的源头布局与能力建设，致力于为患者提供更优的治疗选择。</p> <p>3、公司对海外市场的考量。</p> <p>答：公司始终重视药品的国外市场机会，持续看好药品海外市场广阔机遇与增长空间。公司立足自身产品优势与研发实力，坚持稳健布局、审慎推进的原则，适时拓展海外市场，加快国际化推进步伐。</p>
<p>关于本次活动是否涉及应披露重大信息的说明</p>	<p>否</p>
<p>活动过程中所使用的演示文稿、提供的文档等附件（如有，可作为附件）</p>	<p>无</p>