

## 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	华福证券股份有限公司、杭州华智融科投资管理有限公司研究员、高级合伙人。
时间	2026年5月18日 14:00~15:00
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><b>1、公司的基本情况。</b></p> <p>答：公司是一家集药品研发、生产和销售为一体的高新技术企业，主营业务为药品的研发、生产和销售。</p> <p>公司坚持持续性的股东回报，结合公司实际情况提出分红方案，公司上市十余年，每年均进行现金分红，现金分红累计金额已过 20 亿元。</p> <p>公司拥有较为丰富的产品管线，能够持续支撑业绩的稳步增长。现有产品管线覆盖心脑血管、呼吸、眼科、消化等多个重大疾病领域，产品布局完整、梯队合理，符合国家产业政策和药物政策，能够满足全终端市场需求。</p> <p>公司不断通过自行研发和外部引进丰富产品管线和产品群，依托医疗机构、药店等主流渠道，同时积极拓展第三终端、</p>

线上销售，全力落实“全产品、全终端、全渠道”的营销方针。面对医务工作者、药店店员、患者等具有不同需求的客户群体，公司通过专业化学术推广和专业化医学服务，结合零售慢病项目和多元化患者教育等相关增值服务，实现产品价值传递，提供产品+服务的优质健康解决方案。

四十余载发展历程中，公司始终坚持研发创新是第一生产力的发展理念，把发展新质生产力作为自身发展的重要路径，在强化中成药基石业务的同时，推进创新药项目临床进度、快速上市及商业化推广，挖掘优势治疗领域化学仿制药高效研产销转化，把握政策机遇积极探索中药新药研发和休眠产品复产攻关。

## 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 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 月由国家药品监督管理局（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 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） 兼具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兼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。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。

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。

### **3、ZSP1601片的临床试验情况。**

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。

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。

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 $\geq 1$ 分且MASH无恶化、纤维化改善 $\geq 2$ 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学意义的获益，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 $\gamma$ -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。

### 4、公司的发展战略。

答：公司继续秉承“以优质产品关爱生命，以优质服务健康大众”的企业使命，坚持以医药制造为核心主业，持续夯实医药制造的核心能力，研发创新、生产制造、营销服务三大能力同步提升，打造新质生产力；坚持内生式增长与外延性拓展齐头并进、研发创新和营销创新双轮驱动，改善子公司的管理效率和经营质量，提高公司内部资源的协同性、互补性和整合力，矢志成为中国一流的医药健康产业集团。

公司坚定按照“中药为基、创新引领，质效并举的医药健康企业”的战略定位目标，继续夯实公司核心能力。公司将持续夯实当前业务基础，通过创新药、中药、改良型新药、高端特色仿制药在长线和短线的研发布局及稳步推进，打造领先产品；通过已有核心产品医学研究与市场准入能力建设，强化产品的循证医学证据与药物经济学依据，提升核心产品护城河能力；通过精心梳理库存产品批文资源，充分发挥研产销协作与技术攻关能力，激活休眠品种市场价值；通过产地资源构建核心竞争力，依托中药材上游资源和加工优势，借助中药政策红利，探索中药大健康的进阶之道；通过持续的投入，引入

	<p>新技术，实现生产制造的数智化升级，实现中成药可溯源、高标准的制造，多措并举夯实公司发展的基本盘。</p> <p>公司继续聚焦主业、聚焦专业，通过将有限的人力、财力等资源优先向战略性业务聚焦投放，提高资源效率。同时，公司围绕心脑血管、呼吸、眼科、消化等特色领域，完善相关产品管线，大幅提升推广队伍的产品变现能力，通过整合内外部资源实现相关业务的战略定位。</p>
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，可作为附件）	无