

## 广东众生药业股份有限公司

### 关于昂拉地韦颗粒纳入优先审评品种名单的公告

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，根据国家药品监督管理局药品审评中心（以下简称“CDE”）发布的公示信息，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”）自主研发的创新药物昂拉地韦颗粒被 CDE 纳入优先审评品种名单。CDE 对纳入优先审评审批程序的药品上市许可申请，按注册申请受理时间顺序优先配置资源进行审评。具体情况如下：

#### 一、药品基本情况

药品名称：昂拉地韦颗粒

剂型：颗粒剂

规格：0.1g、0.2g

申请人：广东众生睿创生物科技有限公司

拟定适应症：用于 2 至 12 岁以下单纯型甲型流感儿童患者的治疗，不包括存在流感相关并发症高风险的患者。

纳入优先审评的理由：经审核，本申请符合《药品注册管理办法》和《国家药监局关于发布〈突破性治疗药物审评工作程序（试行）〉等三个文件的公告》（2020 年第 82 号）有关要求，同意按优先审评范围“（二）符合儿童生理特征的儿童用药品新品种、剂型和规格”纳入优先审评审批程序。

#### 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，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。昂拉地韦颗粒的新药上市许可申请已获得国家药品监督管理局受理。

上述具体内容详见公司于 2026 年 2 月 9 日和 2026 年 5 月 14 日刊载在《证券时报》《上海证券报》和巨潮资讯网（www.cninfo.com.cn）的相关公告。

### 三、对公司的影响及风险提示

本次昂拉地韦颗粒纳入优先审评品种名单是药物研发进展的阶段性步骤，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，以及药品审评的周期及环节容易受到一些不确定性因素的影响，昂拉地韦颗粒新药上市申请最终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

二〇二六年六月二日