

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颗粒

II 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（研发代号：ZSP1273 颗粒）治疗 2~17 岁单纯性甲型流感患者的 II 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 2~17 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、昂拉地韦颗粒 II 期临床试验情况

昂拉地韦颗粒是公司为方便儿童、青少年及吞咽困难的流感患者用药，开发的甲型流感一类创新药物。昂拉地韦颗粒治疗 2~17 岁单纯性甲型流感患者的 II 期临床试验共纳入 72 例参与者，分为 2~5 岁，6~11 岁，12~17 岁三个年龄段，每个年龄段分为高剂量组和低剂量组，剂量对照。

（一）有效性方面

本次昂拉地韦颗粒 II 期临床试验，综合各项症状的中位流感症状缓解时间为 31.72 小时，其中高剂量组为 28.63 小时，低剂量组 33.65 小时；中位发热缓解时间仅 24.07 小时，高剂量组为 23.47 小时，低剂量组为 26.03 小时。分层分析显示各年龄段参与者的流感症状缓解时间和发热缓解时间相近。

回顾昂拉地韦片治疗成人单纯性流感 III 期临床试验结果，具体内容详见公司于 2023 年 7 月 3 日刊载在《证券时报》和巨潮资讯网（www.cninfo.com.cn）的相关公告，昂拉地韦片组中位七项流感症状缓解时间为 38.83 小时（安慰剂组

为 63.35 小时， $P<0.001$ ），中位发热缓解时间为 26.22 小时（安慰剂组为 43.72 小时， $P<0.001$ ）。

结果显示，昂拉地韦颗粒治疗 2~17 岁儿童和青少年甲型流感参与者 II 期临床试验，在中位流感症状缓解时间、中位发热缓解时间，数值上均短于成人患者 III 期对应时间数据；在降低病毒 RNA 载量，缩短病毒转阴时间，与成人患者 III 期对应病毒学数据相当。初步提示，昂拉地韦颗粒治疗 2~17 岁儿童和青少年甲型流感参与者，在临床症状/体征和病毒学方面取得了积极的有效性结果。

（二）安全性方面

本项临床试验未发生严重不良事件，未发生导致暂停、停用药物或退出试验的 TEAE（治疗期间出现的不良事件）。用药后发生的药物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，表明昂拉地韦颗粒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 II 期临床试验顶线分析数据，对公司短期的财务状况、经营业绩不构成重大影响。众生睿创将积极与药监部门沟通，继续组织实施昂拉地韦治疗 2~17 岁单纯性甲型流感患者的 III 期临床试验，争取早日完成相关研究，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。

鉴于临床试验研究具有周期长、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，昂拉地韦颗粒的临床试验进度、研发成果、审评审批环节以及未来产品市场竞争格局都具有一定的不确定性。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

二〇二五年五月十三日