

广东众生药业股份有限公司

关于控股子公司收到一类创新药昂拉地韦片 新增适应症临床试验注册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的内容真实、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自主研发的一类创新药物昂拉地韦片新增适应症“治疗高并发症风险甲型流感”的药物临床试验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：昂拉地韦片

申请事项：境内生产药品补充申请；国家药品监管部门审批的补充申请事项；已上市化学药品临床变更相关技术指导原则中属于重大变更的事项；已批准适应症的变更。

受理号：CYHB2601667

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

昂拉地韦片是具有明确作用机制和全球自主知识产权的全球首款流感RNA聚合酶PB2蛋白抑制剂，适用于成人单纯性甲型流感患者的治疗，已于2025年5月获NMPA批准上市。昂拉地韦片治疗12~17岁青少年单纯性甲型流感患者的补充申请已获NMPA受理，昂拉地韦颗粒的上市申请已获得NMPA受理并被纳入优先审评品种名单。

本次昂拉地韦片新增适应症“治疗高并发症风险甲型流感”，拟开展III期临床研究入组12岁及以上青少年和成人甲型流感参与者，评估昂拉地韦片治疗甲型流感病毒感染且存在流感相关并发症高风险参与者的有效性和安全性。

三、对公司的影响及风险提示

昂拉地韦片新增适应症的药物临床试验申请获得受理，对公司短期的财务状况、经营业绩不构成重大影响。昂拉地韦片新增适应症临床试验申请还需获得NMPA的临床研究批准。鉴于临床试验具有周期长、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，本次新增适应症能否获批上市以及获批上市的时间、上市后的药品生产和销售情况存在不确定性，对公司业绩产生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

二〇二六年九月二日