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	☑特定对象调研　☐分析师会议 ☐媒体采访　☐业绩说明会 ☐新闻发布会　☐路演活动 ☐现场参观　☐一对一沟通 ☐其他（　）
参与单位及人员	东方财富证券股份有限公司、天风证券股份有限公司、广发证券股份有限公司、华润元大基金管理有限公司、新余善思投资管理中心(有限合伙)、凯珍资本有限公司分析师、研究员、投资经理等。
时间	2026 年 11 月 16 日 9:00～10:00 2026 年 11 月 16 日 10:00～11:00
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	**1、RAY1225注射液减重III期临床试验情况。** 答：公司自主研发的一类创新多肽药物 RAY1225 注射液在超重或肥胖参与者的安全性和有效性的多中心、随机、双盲、安慰剂对照的 III 期临床试验（REBUILDING-2）已获得顶线分析数据。具体情况如下： REBUILDING-2 临床试验在全国 50 家中心开展，共入组 641 例肥胖/超重参与者。所有入组的参与者随机接受 RAY1225 注射液 3mg、6mg、9mg 或安慰剂治疗，每两周给药一次（Q2W），连续治疗 52 周。研究主要有效性指标为治疗 52 周的体重较基线相对变化百分比和治疗 52 周的体重相

	对于基线降低≥5%的参与者比例。主要分析（疗法策略）结果表明，RAY1225 注射液 Q2W 连续治疗 52 周后，参与者体重呈剂量依赖性降低，且在治疗 52 周后未达平台期。RAY1225 注射液 9mg 组体重较基线降低 22.24%，经安慰剂校正后降低 20.46%（P<0.0001），3mg 和 6mg 组经安慰剂校正后分别降低 11.23%、17.42%（P<0.0001）。补充分析（假想策略）RAY1225 注射液 9mg 组体重较基线降低 22.30%，经安慰剂校正后降低 20.50%（P<0.0001）。 在减重达标率方面，RAY1225 注射液 9mg 组 Q2W 连续治疗 52 周，体重相对基线降低≥5%和≥15%的参与者比例分别为 99.3%和 82.1%，体重较基线降低≥20%参与者比例达 53.8%，各组减重达标率均优于安慰剂组。同靶点药物替尔泊肽在中国超重或肥胖人群的 III 期临床试验（SURMOUNT-CN）中，高剂量 15mg 组每周给药一次，连续治疗 52 周，体重较基线变化百分比≥5%和≥15%的参与者比例分别为 85.8%和 61.4%。RAY1225 注射液 9mg 组体重较基线变化百分比≥5%和≥15%的减重达标率数值上均高于替尔泊肽，过半数参与者的体重较基线下降 20%及以上。 在其他关键次要有效性指标方面，RAY1225 注射液呈剂量依赖性降低腰围值，各组与安慰剂组相比均具有显著统计学差异（P<0.0001）。同时，RAY1225 注射液剂量依赖性降低血压、血甘油三酯、低密度脂蛋白胆固醇、血尿酸、肝脏脂肪含量、内脏脂肪含量等，各组与安慰剂组相比均具有显著统计学差异，在改善心血管和代谢相关指标中均展现出显著综合优势。 RAY1225 注射液在 REBUILDING-2 临床试验的参与者中安全性、耐受性良好，整体安全性特征与 RAY1225 注射液既往临床试验及 GLP-1 类药物类似，低血糖风险低，未发现新增安全性信号。最常见的为胃肠道相关不良反应，严重程度

大多较轻微，腹泻、恶心、呕吐和便秘等发生率，在数值上低于或与替尔泊肽 SURMOUNT-CN 的报道值相当。

初步结果表明，RAY1225 注射液在中国成人肥胖/超重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。另外，RAY1225 注射液用于治疗 2 型糖尿病参与者的 III 期临床试验正在积极推进中。公司将积极与药监部门沟通，争取早日完成申报药物上市，为广大患者提供更多治疗选择。

2、公司RAY1225注射液BD情况及海外市场拓展计划？

答：众生睿创授权齐鲁制药在中国地区（包括中国大陆、香港、澳门、台湾，统称“许可地区”）内对 RAY1225 注射液（以下简称“许可产品”）进行生产与商业化销售，众生睿创保留许可知识产权的全部权利、权属和权益，在许可产品获得药品监管部门上市注册批准后，众生睿创为药品上市许可持有人（MAH）。同时，众生睿创仍然拥有 RAY1225 注射液国外的全部权利、权属和权益，包括但不限于临床开发、生产及新药注册、销售和市场推广。

本协议生效日后，众生睿创将获得首付款人民币 20,000 万元。后期被许可方将根据 RAY1225 开发阶段及商业化进展向众生睿创支付里程碑付款，众生睿创可获得开发和销售里程碑付款最高合计人民币 80,000 万元。目前，公司已收到首付款。

被许可方除支付首付款、开发和销售里程碑付款外，许可产品在许可地区内首次商业销售后，就许可产品在许可地区的许可领域内的净销售额，众生睿创有权按双位数的提成比例获得销售提成。

本次签署创新药项目许可协议，是公司推动创新药平台建设与后续新药上市商业化的重要举措，旨在依托合作双方的战略布局及资源优势，推动深度合作。依托合作方成熟的生

产资质、规模化产能及完善的商业化渠道优势，能够显著提升产品上市商业化效率与市场覆盖范围，强化公司创新药成果转化能力，同时降低公司生产端固定资产投入、销售端渠道建设及市场推广等方面的运营成本。

本次合作不会影响公司探索海外市场的步伐。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。

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，已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≥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-PDFF）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-PDFF较基线相对下降≥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。该项临床研究结果在第77届美国肝病研究协会（AASLD）年会以口头报告形式发布。

ZSP1601片已被国家药品监督管理局药品审评中心（CDE）纳入突破性治疗药物程序，根据《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），CDE对纳入突破性治疗药物程序的药物优先配置资源进行沟通交流，加强指导并促进药物研发。公司将积极推进与监管部门的沟通，推进ZSP1601片的关键性III期临床试验。

4、公司为流感季进行了哪些准备？

答：公司围绕产能保障、渠道准入、学术建设提前做好系统性筹备。生产端统筹排产，保障产品稳定供应；准入端持续推进各级医院准入、连锁药店准入、线上购药平台准入的落地，完善院内外一体化渠道布局；学术端依托 PB2 全新靶点、高耐药屏障的差异化循证证据，开展区域呼吸、感染学科学术交流，面向临床医生传递产品在耐药毒株、复杂感染场景的应用价值，面向患者传递产品差异化疗效价值，同步推进儿童颗粒剂型、青少年适应症审评跟进。

后续，公司将持续紧盯流感季行动态与市场需求变化，动态优化产能与供应链配置，稳步推进全渠道、全终端布局，全力保障市场稳定保供。

5、公司现有创新药早研布局。

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。 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备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 ZSP1281，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。ZSP1281 项目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。上述项目正在开展临床前研究工作。 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。

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