广东众生药业股份有限公司

关于昂拉地韦片获得国家药品监督管理局批准上市的公告

本公司及董事会全体成员保证信息披露的内容真实、准确、完整，没有虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

2025 年 5 月 22 日，国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）网站发布了《国家药监局批准昂拉地韦片上市》的通知，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片（商品名：安睿威®，研发代号：ZSP1273）获得国家药监局批准上市。

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。

一、药品研发及相关情况

甲型流感传染性强，常引起季节或局部爆发流行，甚至是世界大流行。昂拉地韦片是具有明确作用机制和全球自主知识产权的一类创新药物，用于成人单纯性甲型流感患者的治疗。

昂拉地韦片 III 期临床试验结果提示，与安慰剂组相比，昂拉地韦组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、病毒转阴受试者比例）等均优于安慰剂组，达到统计学显著性差异。昂拉地韦片也是国内唯一一个与奥司他韦头对头开展 III 期临床试验并获批上市的抗流感药物，昂拉地韦组在中位 TTAS 和发热缓解时间均比奥司他韦组缩短了近 10%。

体外病毒学研究表明，昂拉地韦对多种甲型流感病毒的抑制能力显著优于神经氨酸酶抑制剂奥司他韦以及核酸内切酶抑制剂玛巴洛沙韦，并且对于奥司他韦耐药的病毒株、玛巴洛沙韦耐药的病毒株和高致病性禽流感病毒株均具有很强的抑制作用。

另外，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，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。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。

二、对公司的影响及风险提示

昂拉地韦片是全球首款流感 RNA 聚合酶 PB2 蛋白抑制剂，其上市标志着公司在呼吸系统治疗领域的重大突破。公司是国内唯一一家同时拥有新冠和流感创新药的企业，公司将积极布局来瑞特韦片和昂拉地韦片的商业化进程，推动国内新冠与流感联防联治的诊疗步伐。昂拉地韦片的获批不仅丰富了公司产品线，还将提升市场竞争力、扩大市场份额，进一步巩固公司在呼吸管线药物市场的领先地位，对公司未来业绩将产生积极影响。

由于医药产品的行业特点，药品获批后的销售将受到市场、政策、环境变化等不确定因素影响，存在销售不达预期的风险。受相关疾病的预防性疫苗的普及、治疗药物的陆续获批、后续产品市场推广等多种因素影响，未来昂拉地韦片的商业化和销售情况存在不确定性。

公司将严格按照规定对后续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

二〇二五年五月二十二日