

# 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

### III 期临床试验完成首例参与者入组的公告

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，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治疗 2~11 岁儿童单纯性甲型流感患者的 III 期临床试验完成首例参与者入组和给药。具体情况如下：

#### 一、关于昂拉地韦在儿童及青少年的 III 期临床试验

昂拉地韦片（商品名：安睿威®）是全球首款靶向甲型流感病毒 RNA 聚合酶 PB2 亚基的一类创新药，适用于成人单纯性甲型流感患者的治疗，具有快速、强效、低耐药等特点，于 2025 年 5 月获国家药监局批准上市。同时，为满足青少年流感患者用药需求，公司补充开展了昂拉地韦片治疗 12~17 岁青少年单纯性甲型流感患者的 III 期临床试验，在组长单位上海交通大学医学院附属瑞金医院 PI 指导下，目前参与者入组情况顺利。

昂拉地韦颗粒是公司为方便儿童及吞咽困难的流感患者用药，开发的用于治疗甲型流感的一类创新药物。昂拉地韦颗粒的 II 期临床试验结果表现出积极的疗效和良好的安全性，试验结果理想。在组长单位首都医科大学附属北京儿童医院 PI 的指导下，公司于近日完成昂拉地韦颗粒 III 期临床试验的首例参与者入组和给药。公司将继续按照相关要求高质量、加速度、科学规范地推进上述两项 III 期临床试验。

#### 二、对公司的影响及风险提示

昂拉地韦颗粒 III 期临床试验完成首例参与者入组，对公司短期的财务状况、经营业绩不构成重大影响。众生睿创将组织实施昂拉地韦项目的临床试验，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，昂拉地韦项目的临床试验进度、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

二〇二五年十一月二十一日