

# 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(电话会议)	
参与单位名称 及人员姓名	1、申万菱信基金管理有限公	司 杨扬
	2、上海鼎澄投资管理有限公	司 霍炜
	3、上海鼎澄投资管理有限公	司 曹莉敏
时间	2023年5月10日 10:00~12:00	
地点	广东众生药业股份有限公司会议室	
上市公司 接待人员	1、副董事长、高级副总裁 张玉冲	
	2、公司研发顾问 龙超峰	
	3、证券业务经理 刘志	
投资者关系活动主要内容介绍	1、公司2022年及2023年一季度的业绩情况。	
	答:公司继续围绕"中药为基、创新引领,聚焦特色的医	
	药健康企业"中期战略规划,主动适应、积极应对医药行业政	
	策和市场环境变化,持续优化经营策略,落实"全产品、全渠	
	道、全终端"的营销方针,战略规划有效落地,经营质量有所	
	提高。	
	2022年,公司实现营业中	欠入267,615.16万元,同比增长
	10.17%;实现归属于上市公司股东的净利润32,205.03万元,	
	同比增加16.00%;实现归属于上市公司股东的扣除非经常性	
	损益的净利润30,041.86万元,同比增加0.27%。	
	2023年一季度,公司实现	R营业收入74,676.52万元,同比
	增长10.50%;实现归属于上市	5公司股东的净利润13,937.62万



元,同比增长86.86%;实现归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润12,802.71万元,同比增加1.47%。

# 2、公司新药研发管线的布局。

答:公司已建立多模式良性循环的研发生态体系,构建自主研发为主、合作研发有效补充研发模式,主要聚焦代谢性疾病、呼吸系统疾病、肿瘤等治疗领域,打造一类创新药、改良型新药、特色仿制药的多层次研发管线。截至目前,公司已有7个一类创新药项目及2个改良型新药项目处于临床试验阶段,1个创新药项目获批上市。

代谢性疾病研发管线,公司布局了五个创新药,分别是 ZSP1601、ZSP0678、RCYM001、RAY001、RAY1225, 其中RCYM001 和RAY001处于临床前阶段。ZSP1601片是国内第一个获批临床 用于NASH治疗的小分子创新药物,目前已完成Ib/IIa期临床 研究,达到主要研究终点,该项目处于IIb期临床研究的准备 阶段; 用于治疗非酒精性脂肪性肝炎 (NASH) 的一类创新药物 ZSP0678项目已完成 I 期临床试验; 一类创新多肽药物 RAY1225注射液的药物临床试验已获得国家药品监督管理局 批准。

呼吸系统研发管线,口服单药抗新冠病毒3CL蛋白酶抑制剂来瑞特韦片(商品名:乐睿灵®)已获得国家药品监督管理局附条件批准上市,公司密切关注疾病动态情况,及时做好药品生产和配送工作;用于预防和治疗甲型流感及人禽流感的一类创新药物ZSP1273片作为国内第一个获批临床的甲型流感病毒RNA聚合酶抑制剂,其作用机制明确,药效靶点选择性高,体外活性高,对包括奥司他韦耐药株、高致病性禽流感病毒株和巴洛沙韦耐药株等在内的多种不同亚型流感病毒株具有强大的抑制活性,体内药效优秀,且安全性高,有较好的临床优势。ZSP1273片III期临床研究已完成全部病例数入组,公司将继续与各合作方加强沟通和协调,高效、科学推进项目进



程,抓紧时间做好数据管理和统计分析工作;ZSP1603项目是国内首个获得临床批件用于治疗特发性肺纤维化的多靶点络氨酸激酶抑制剂,处于II期临床试验阶段。

肿瘤研发管线,用于治疗肝癌、胃癌等恶性肿瘤的一类创新药 ZSP1241、用于治疗恶性肿瘤的一类创新药 ZSP1602(国家重大新药创制项目)两个创新药肿瘤项目进展顺利,目前正开展 I 期临床试验。同时,公司研发两个纳米制剂,治疗卵巢癌、肺癌等恶性肿瘤的注射用多西他赛聚合物胶束和治疗乳腺癌、肺癌等恶性肿瘤的注射用紫杉醇聚合物胶束均在开展 I 期临床试验。

### 3、公司代谢性疾病方面的新药情况及进展。

答:公司布局治疗代谢性疾病方面一类创新药时间较早, 针对代谢性疾病因复杂多样、病程较长的特点,公司布局了五 个治疗非酒精性脂肪肝炎小分子创新药。

ZSP1601片是具有全新作用机制的治疗非酒精性脂肪性 肝炎(NASH)的一类创新药,为国家重大新药创制项目,也是 首个完成健康人药代及安全性临床试验的用于治疗NASH的国 内创新药项目,目前已完成Ib/IIa期临床研究,达到主要研究 终点。结果表明,在4周的治疗下,ZSP1601明显地降低了ALT、 AST等肝脏炎症损伤标志物,提示其具有改善肝脏炎症、坏死 的潜力,同时多个纤维化相关生物标志物也有降低趋势,预计 在更长的治疗周期中或可表现出更加明显的抗纤维化作用。 该临床研究结果已于2022年度欧洲肝病协会肝病国际大会报 告中汇报(唯一中国汇报品种)。目前,该项目处于IIb期临 床研究的准备阶段。

RAY001是用于治疗2型糖尿病、肥胖、非酒精性脂肪性肝炎等代谢性疾病的创新药,已经确定候选化合物,正在进行临床前开发工作;RAY1225注射液(RAY002)属于长效GLP-1类创新结构多肽药物,已获得国家药品监督管理局批准药物临床



试验。

众生睿创除了上述项目外,代谢性疾病在研管线产品还包括 ZSP0678、RCYM001,这些项目作用于不同靶点,未来可能成为代谢性疾病联合用药治疗的基石,市场前景巨大。

## 4、来瑞特韦片项目介绍。

答:公司口服单药抗新冠病毒3CL蛋白酶抑制剂来瑞特韦片已获得由国家药物监督管理局按照药品特别审批程序应急审评审批,附条件批准上市,用于治疗轻中度新型冠状病毒感染(COVID-19)的成年患者。

来瑞特韦片不需要联合肝药酶抑制剂(CYP酶抑制剂)利 托那韦,单药治疗即可显著缩短新冠感染患者的临床恢复时间,显著降低病毒载量,避免联合利托那韦用药可能产生的临 床限制和安全性风险,为老年及合并基础疾病等不能使用或 限制使用利托那韦的新冠病毒感染患者提供可选择的治疗药 物。作为中国首款具有自主知识产权的3CL单药抗新冠病毒1 类创新药物,来瑞特韦片的成功上市,有望为新冠感染患者带 来更多的治疗选择,是公司创新转型的重要里程碑。

公司持续拓展多种销售渠道,目前来瑞特韦片可以在部分医疗终端、互联网医院以及线上平台(如美团、天猫)经问诊后购买。公司密切关注疾病动态情况,及时做好药品生产和配送工作。

#### 5、ZSP1273项目的进展情况。

答: ZSP1273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,临床上拟用于甲型流感及人禽流感的预防和治疗,是国内首个获批临床试验的治疗甲型流感的小分子RNA聚合酶抑制剂。临床前研究结果表明,ZSP1273对多种甲型流感病毒的抑制能力明显优于同靶点化合物以及神经氨酸酶抑制剂奥司他韦,并且对于奥司他韦耐药的病毒株、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,已完成的II 期临床研究结果提示,ZSP1273 600 mg QD 较安慰剂组能够显著缩短流感七项症状缓解时间和缩短发热时间,并能快速降低和清除体内流感病毒,且安全性耐受性良好,有望为解决重大公共卫生事件提供新的治疗选择。

ZSP1273片治疗成人单纯性甲型流感的随机、双盲、安慰剂或奥司他韦对照的III期临床研究,试验设ZSP1273片600 mg QD组、奥司他韦胶囊75 mg BID和安慰剂组,共给药5天,观察21天,在全国80余家中心开展。自项目启动以来,众生睿创在组长单位广州医科大学附属第一医院和主要研究者的带领和指导下,积极推进临床开发进程。研究拟入组744例,实际入组750例。

ZSP1273片Ⅲ期临床试验完成入组,具有里程碑式的意义,众生睿创将继续与各合作方加强沟通和协调,高效、科学推进项目进程,抓紧时间做好数据管理和统计分析工作。

同时,为方便特殊人群,包括儿童患者以及吞咽困难患者的用药,众生睿创开发了ZSP1273颗粒剂,并获得国家药品监督管理局的临床试验批准通知书,同意ZSP1273颗粒剂开展临床试验。此外,众生睿创收到美国食品药品管理局签发的ZSP1273片药物临床试验批准通知书,同意ZSP1273片在美国开展临床试验。

# 6、公司的复方血栓通胶囊和脑栓通胶囊的上市后再评价 情况。

答:复方血栓通胶囊和脑栓通胶囊通过医学研究强化循证医学证据,以期获得高质量的临床研究结果。一方面验证药物在不同患者群体中的疗效和安全性,推进临床合理用药;另一方面为药物定价、医保支付提供药物经济学评价,减轻患者用药负担,承担企业应有的社会责任。

为评估真实世界中复方血栓通胶囊治疗视网膜病变及预防心脑肾血管事件的疾病转归、临床预后与安全性,2021年公



司启动开展《基于电子病历的视网膜病变患者的治疗模式和临床预后的回顾性真实世界研究》,该研究回顾7家研究中心2001-2020年服用复方血栓通胶囊且被诊断为视网膜血管病患者的就诊数据,通过患者信息匹配建立患者诊疗过程回顾,评价复方血栓通胶囊疗效及安全性。该研究已完成全部研究中心的数据提取工作,正处于统计分析阶段。

为探索脑栓通胶囊的临床优势人群及"毒损脑络"理论治疗缺血性脑卒中的作用特点,2019年公司启动开展《脑栓通胶囊基于"毒损脑络"理论治疗缺血性脑卒中病例注册登记研究》,该研究由中国中药协会脑病药物研究专业委员会、中华中医药学会内科分会指导设计,由全国80余家研究中心历时3年完成了5000余例缺血性脑卒中受试者的入组随访工作,目前处于数据分析待发表阶段。对完成随访的受试者数据清洗并进行探索性分析,从整体疗效趋势来看,所有受试者服用脑栓通胶囊治疗后相比基线水平,神经功能、日常生活能力及认知功能均得到显著改善。从脑栓通胶囊优势人群探索性疗效分析来看,结果显示:长期足疗程、足剂量应用脑栓通胶囊对卒中复发预防有益;坚持长期服用脑栓通胶囊更有助于神经功能改善及残障恢复,且对认知功能有改善趋势;脑栓通胶囊用于缺血性脑卒中治疗时,基于"毒损脑络"病机应用不需辨证可适用于各种证型卒中患者,且疗效显著。

#### 7、公司2022年向特定对象发行股票事项。

答:公司2022年向特定对象发行股票事项已获得深圳证券交易所审核通过,并获得中国证券监督管理委员会同意注册的批复。公司将在批文有效期内根据各种因素综合考虑择机发行。

本次向特定对象发行募集资金总额(含发行费用)不超过59,857.00万元,扣除发行费用后,募集资金净额拟投入以下项目:1、中药提取车间建设项目;2、抗肿瘤药研发项目;3、



数字化平台升级建设项目; 4、补充流动资金项目。

# 8、公司未来的战略规划。

答:公司将继续秉承"以优质产品关爱生命,以优质服务健康大众"的企业使命,坚持以医药制造为核心主业,持续夯实医药制造的核心能力,研发创新、生产制造、营销服务三大能力同步提升,从研发到销售的产业链条进一步完善;坚持内生式增长与外延性拓展齐头并进、研发创新和营销创新双轮驱动,坚持改善子公司的管理效率和经营质量,提高公司内部资源的协同性、互补性和整合力,矢志成为中国一流的医药健康产业集团。

展望2023-2025年,众生药业将坚定按照"中药为基、创新引领,聚焦特色的医药健康企业"的战略目标定位,继续夯实公司核心能力。公司将持续夯实当前业务基础,通过持续的投入,引入新技术,实现生产制造的智能化、数字化升级,实现中成药可溯源、高标准的制造;通过已有核心产品医学研究与市场准入能力建设,强化产品的循证医学证据与药物经济学依据,提升核心产品护城河能力;通过创新药、改良型新药、高端特色仿制药及仿制药一致性评价项目在长线和短线的研发布局及稳步推进,打造领先产品;通过精心梳理库存产品批文资源,充分发挥研产销协作与技术攻关能力,激活休眠品种市场价值;通过产地资源构建核心竞争力,围绕优势药食品种资源探索中药大健康的进阶之道,多措并举深挖中药板块产品潜力,夯实公司发展的基本盘。

公司将继续通过药品研发创新、营销模式创新、制造技术创新和管理体制创新,打造公司长远发展动力。

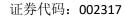
(1)在研发领域,公司持续推进中药、化学药的研发进程。公司积极开展中成药上市后再评价、推进中药休眠产品复产、探索布局中药经典名方及院内制剂开发以及拓展中药大健康领域。化学药立足自主研发,公司重点开展创新药、改良



型新药、高端特色仿制药、仿制药一致性评价项目工作,积极 打造研发特殊制剂技术平台,在细分赛道积极做好产品管线 短期聚焦与长期布局规划。特别是公司利用多年来在抗病毒 领域积累的技术和能力,快速推进口服抗新冠药物和甲型流 感预防与治疗药物的研发和商业化进程,合理筹划项目开发、上市节奏。

- (2)在营销领域,公司在持续夯实医疗端的处方药营销能力的同时,坚持活"零"活"县"的营销策略,持续推进渠道扩面下沉,深耕县域市场,提升县域医院终端和零售终端覆盖。公司积极拥抱互联网诊疗及医药电商,继续探索与互联网医疗之间的创新合作模式,通过营销数字化实践,建立企业与医生和患者之间的深度链接,探索医患沟通、患者服务、患者教育路径,打造产品与服务闭环。
- (3)在生产领域,公司推动精益现场管理上升至供应链精益运营,结合生产制造技术创新,提升生产管理水平、降低生产制造成本;推进集团本部生产基地与子公司生产基地产能协同,围绕各基地定位开展产能调配与布局规划,充分发挥子公司生产基地产能与成本优势,实现规模化生产效应,在满足供应保障的同时,降低供应链运营成本,提升产品效益贡献。
- (4) 在组织管理领域,公司通过相关组织裂变式创业模式的探索、总结与复制推广进一步激发组织活力;打造按板块垂直归口管理、按职能专业赋能的集团化管控模式,通过内部流程的梳理与优化,规范集团及分子公司授权管理体系,提升组织效率及集团整体经营质量。

公司将继续聚焦主业、聚焦专业,通过将有限的人力、财力等资源优先向战略性业务聚焦投放,提高资源效率。同时,围绕呼吸、消化、眼科、心脑血管等特色领域,完善相关产品管线,大幅提升推广队伍的产品变现能力,通过整合内外部资



编号: 2023-002

