

广东众生药业股份有限公司

关于控股子公司一类创新药 RAY1216 片 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”）口服抗新型冠状病毒 3CL 蛋白酶抑制剂一类创新药物 RAY1216 片的临床试验注册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

1、产品名称：RAY1216 片

申请事项：境内生产药品注册临床试验

受理号：CXHL2200301 国

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。

2、产品名称：RAY1216 片

申请事项：境内生产药品注册临床试验

受理号：CXHL2200302 国

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

新冠肺炎是由新型冠状病毒感染导致的急性传染性疾病，自 2019 年 12 月以来，造成了全球大流行，严重危害世界公共卫生安全。截至北京时间 2022 年 5

月 10 日，全球累计确诊新冠肺炎病例超过 5.15 亿例，累计死亡病例超过 625 万例。我国大陆地区累计确诊病例超过 22 万例，累计死亡病例 5198 例。新型冠状病毒不断进化和变异，陆续产生了多种变异株。目前为止阿尔法（Alpha）、贝塔（Beta）、伽玛（Gamma）、德尔塔（Delta）和奥密克戎（Omicron）变异株被世界卫生组织列为“关切的变异株（VOC，Variants of Concern）”，先后造成了全球性的大流行。病毒突变株可导致单克隆中和性抗体中和效力降低，疫苗防护率下降，出现突破性感染。进入 2022 年以来，奥密克戎突变株成为新冠主要流行病毒株，并在我国香港、吉林、上海等多地出现暴发性流行，严重影响正常的生产、工作和生活。因此，临床及公共卫生上迫切需要抗新冠病毒活性高、特异性强、对多种突变株有效、运输和分发方便的口服抗病毒药物于感染早期使用，为控制新冠病毒感染患者病情加重和减轻医疗系统沉重负担，早日恢复正常的社会经济活动提供新的治疗方案。

3CL 蛋白酶切割位点在冠状病毒属“高度保守”区域，对冠状病毒的变异株保有高度活性，发生耐药几率较低。数据表明，辉瑞公司研发的 Paxlovid【即奈玛特韦片（PF-07321332）和利托那韦片组合】，无论是在高风险人群还是低风险人群，其住院或者死亡率分别降低 89%、70%，已先后被美国和中国药品监管部门批准紧急授权使用（EUA）或附条件批准上市，亦是首次纳入《新型冠状病毒肺炎诊疗方案（试行第九版）》的小分子口服抗新冠病毒药。

RAY1216 是众生睿创研发的、具有全球自主知识产权的强效、广谱抗新冠病毒 3CL 蛋白酶抑制剂，通过作用于新型冠状病毒主蛋白酶（main protease, Mpro, 3CLpro），抑制病毒前体蛋白质的切割，进而阻断病毒复制，达到抗新冠病毒的作用。

众生睿创已按照新冠药物临床前开发相关的法规和指南，完成了一系列符合 IND 标准的临床前研究工作，并向国家药品监督管理局递交 IND 申请。

临床前研究表明 RAY1216 是广谱、强效的抗新冠临床候选化合物，对新冠病毒 3CL 蛋白酶具有显著的抑制作用，且对不同新冠病毒变异株（野生株、Alpha、Beta、Delta、Omicron）均有高效的体外抑制活性，抑制作用与被美国和中国药品监管部门批准紧急授权使用（EUA）或附条件批准上市的奈玛特韦（PF-07321332）相当；在新冠病毒 Delta 株感染的 K18-hACE2 小鼠模型中，

RAY1216 能有效保护小鼠，可显著降低肺组织病毒滴度，改善肺部病变，对新冠病毒导致的组织损伤具有明显的改善作用，呈现出较好的量效关系，其抗新冠病毒效果与同剂量 PF-07321332 相当。安全性结果提示，RAY1216 存在脱靶副作用的风险较低，致畸、致突变等研究结果为阴性，具有较高的治疗指数和良好的安全性。

RAY1216 片的临床试验注册申请获得受理，是公司在承担企业社会责任、抵御新冠病毒感染的攻关研发道路上的关键里程碑。众生睿创在 RAY1216 临床研究推进过程中，将依据国家相关技术指导原则，全程做好与 CDE 的沟通交流，抢抓时机，加快研发进度。

三、对公司的影响及风险提示

RAY1216 项目的临床试验注册申请获得受理，对公司短期的财务状况、经营业绩不构成重大影响。其临床试验注册申请须获得国家食品药品监督管理总局的临床研究默示许可。

鉴于临床试验研究具有周期长、投入大的特点，且新冠病毒具有突变快、流行区域不确定、新冠防控力度加大，存在研发项目推进及研发效果不达预期的风险，RAY1216 项目的临床试验进度、审评和审批的结果以及未来产品市场竞争格局都具有一定的不确定性。

药品能否获批上市以及获批上市的时间、上市后的生产和销售情况存在不确定性，RAY1216 项目对公司业绩产生影响的时间不确定。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

二〇二二年五月十一日