

广东众生药业股份有限公司

关于控股子公司收到一类创新药 RAY1216 片 药物临床试验批准通知书的公告

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 RAY1216 片的药物临床试验获得国家药品监督管理局批准，并收到《药物临床试验批准通知书》，同意 RAY1216 片进行临床试验。具体情况如下：

一、《药物临床试验批准通知书》主要内容

众生睿创收到药物临床试验批准通知书，其主要内容为：根据《中华人民共和国药品管理法》及有关规定，经审查，2022 年 5 月 11 日受理的 RAY1216 片符合药品注册的有关要求，同意本品开展临床试验。

二、药品研发及相关情况

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。

RAY1216 片获得国家药品监督管理局批准，同意进行临床试验，是公司在该项目研发的实质进展。众生睿创将按照相关要求高质量、快速度推进临床研究。

三、对公司的影响及风险提示

RAY1216项目临床试验获得国家药品监督管理局的批准, 对公司短期的财务状况、经营业绩不构成重大影响。

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

二〇二二年五月十五日