

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

I 期临床试验完成首例受试者入组的公告

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”）口服抗新型冠状病毒 3CL 蛋白酶抑制剂 RAY1216 片 I 期临床试验方案获得吉林大学第一医院伦理委员会同意，并完成首例受试者入组。具体情况如下：

一、RAY1216 片 I 期临床试验

RAY1216 片 I 期临床试验为随机、双盲、安慰剂对照、单次/多次给药的剂量递增研究，主要评估 RAY1216 片在健康受试者单次、多次给药的安全性、耐受性、药代动力学特征以及食物对药代动力学的影响，为后续 RAY1216 片 II/III 期临床试验给药方案的确定提供依据。

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 片的临床试验获得国家药品监督管理局批准后，众生睿创立即按《药物临床试验批准通知书》要求组织开展 I 期临床研究，并获得吉林大学第一医院伦理委员会的同意，于近日完成首例受试者入组和给药。众生睿创将继续按照相关要求高质量、快速度推进临床研究。

二、对公司的影响及风险提示

RAY1216项目 I 期临床研究完成首例受试者入组, 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

二〇二二年五月二十二日