

广东众生药业股份有限公司
关于控股子公司一类创新药 RAY1225 注射液
减重 III 期临床试验获得顶线分析数据结果的公告

本公司及董事会全体成员保证信息披露的内容真实、准确和完整，没有虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

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多肽药物 RAY1225 注射液在超重或肥胖参与者的安全性和有效性的多中心、随机、双盲、安慰剂对照的 III 期临床试验（REBUILDING-2），于近日获得顶线分析数据。初步结果表明，RAY1225 注射液在中国成人肥胖/超重参与者中表现出积极的疗效和良好的安全性，试验结果理想，达到预期目的。具体情况如下：

一、RAY1225 注射液肥胖/超重 III 期临床试验情况

RAY1225 注射液（Bilpatide Injection，倍尔泊肽注射液）是众生睿创研发的、具有全球自主知识产权的创新结构多肽药物，具有 GLP-1 受体和 GIP 受体双重激动活性，得益于优异的药代动力学特性，具备每两周注射一次的超长效药物潜力。

REBUILDING-2 临床试验于近日完成数据清理和锁定，获得顶线分析结果，达到主要终点。RAY1225 注射液在主要有效性指标以及多种心血管和代谢危险因素改善等多个关键次要有效指标均显著优于安慰剂。

（一）有效性结果

REBUILDING-2 临床试验在全国 50 家中心开展，共入组 641 例肥胖/超重参与者。所有入组的参与者随机接受 RAY1225 注射液 3mg、6mg、9mg 或安慰剂治疗，每两周给药一次（Q2W），连续治疗 52 周。研究主要有效性指标为治疗 52 周的体重较基线相对变化百分比和治疗 52 周的体重相对于基线降低 $\geq 5\%$ 的参

与者比例。主要分析（疗法策略）结果表明，RAY1225 注射液 Q2W 连续治疗 52 周后，参与者体重呈剂量依赖性降低，且在治疗 52 周后未达平台期。RAY1225 注射液 9mg 组体重较基线降低 22.24%，经安慰剂校正后降低 20.46% ($P<0.0001$)，3mg 和 6mg 组经安慰剂校正后分别降低 11.23%、17.42% ($P<0.0001$)。补充分析（假想策略）RAY1225 注射液 9mg 组体重较基线降低 22.30%，经安慰剂校正后降低 20.50% ($P<0.0001$)。

在减重达标率方面，RAY1225 注射液 9mg 组 Q2W 连续治疗 52 周，体重相对基线降低 $\geq 5\%$ 和 $\geq 15\%$ 的参与者比例分别为 99.3%和 82.1%，体重较基线降低 $\geq 20\%$ 参与者比例达 53.8%，各组减重达标率均优于安慰剂组。同靶点药物替尔泊肽在中国超重或肥胖人群的 III 期临床试验(SURMOUNT-CN)中，高剂量 15mg 组每周给药一次，连续治疗 52 周，体重较基线变化百分比 $\geq 5\%$ 和 $\geq 15\%$ 的参与者比例分别为 85.8%和 61.4%。RAY1225 注射液 9mg 组体重较基线变化百分比 $\geq 5\%$ 和 $\geq 15\%$ 的减重达标率数值上均高于替尔泊肽，过半数参与者的体重较基线下降 20%及以上。

在其他关键次要有效性指标方面，RAY1225 注射液呈剂量依赖性降低腰围值，各组与安慰剂组相比均具有显著统计学差异 ($P<0.0001$)。同时，RAY1225 注射液剂量依赖性降低血压、血甘油三酯、低密度脂蛋白胆固醇、血尿酸、肝脏脂肪含量、内脏脂肪含量等，各组与安慰剂组相比均具有显著统计学差异，在改善心血管和代谢相关指标中均展现出显著综合优势。

（二）安全性结果

RAY1225 注射液在 REBUILDING-2 临床试验的参与者中安全性、耐受性良好，整体安全性特征与 RAY1225 注射液既往临床试验及 GLP-1 类药物类似，低血糖风险低，未发现新增安全性信号。最常见的为胃肠道相关不良反应，严重程度大多较轻微，腹泻、恶心、呕吐和便秘等发生率，在数值上低于或与替尔泊肽 SURMOUNT-CN 的报道值相当。

二、对公司的影响及风险提示

公司获得 RAY1225 注射液用于治疗肥胖/超重参与者 III 期临床试验顶线分析数据，对公司短期的财务状况、经营业绩不构成重大影响。

RAY1225 注射液用于治疗肥胖/超重参与者 III 期临床试验揭盲结果仅是顶线数据的初步统计分析结果，完整的有效性和安全性结果将以最终的临床总结报告为准。另外，RAY1225 注射液用于治疗 2 型糖尿病参与者的 III 期临床试验正在积极推进中。公司将积极与药监部门沟通，争取早日完成申报药物上市，为广大患者提供更多治疗选择。

鉴于临床试验具有周期长、风险高、投入大的特点，存在研发项目推进及研发效果不达预期的风险，RAY1225 注射液的临床试验进度、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。公司将按规定对上述项目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

二〇二六年十月八日