

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 期临床试验完成全部受试者临床观察的公告

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。

特别提示:

RAY1216 项目 I 期临床研究完成全部受试者临床观察，获得主要剂量组药代动力学结果，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。

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，已按临床研究计划完成全部受试者的入组和临床观察，试验结果显示安全性和药代动力学特性良好，达到预期研究目的。具体情况如下：

一、RAY1216 片 I 期临床试验介绍及主要阶段性结果

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

冠状病毒的作用。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, 对不同新冠病毒变异株(野生株、阿尔法、贝塔、德尔塔、奥密克戎)均具有高效的体外抑制活性; 对新冠病毒德尔塔株感染的 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。体内外抗新冠病毒活性研究表明 RAY1216 抗新冠病毒效果与 PF-07321332 相当。

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。本研究在吉林大学第一医院和中山大学附属孙逸仙纪念医院开展。

RAY1216 片 I 期临床研究于 2022 年 5 月完成首个剂量组给药。近期, 最后一个剂量组受试者按研究计划完成试验方案规定的全部内容和检查, 顺利完成临床观察, 并完成主要剂量组血药浓度检测, 获得药代动力学参数。I 期临床研究共入组 88 例健康成人受试者。

试验结果初步表明, 健康人单次口服不同剂量的 RAY1216 片具有良好的安全性和耐受性, 血药浓度和暴露量随给药剂量的增加而增加, 相同给药剂量下 RAY1216 的峰浓度或暴露量为文献报道的同等剂量 PF-07321332 的 2-3 倍; 连续 5 天给予 3 个不同剂量的 RAY1216/利托那韦亦具有良好的安全性和耐受性, 稳态条件下 RAY1216 的峰浓度、谷浓度、平均浓度值、稳态暴露量数值均高于文献报道的同等剂量 PF-07321332/利托那韦在日本人群的对应该数值; 食物对 RAY1216 片的血药浓度峰值和暴露量的影响不具有临床意义。整个试验过程中, 无严重不良事件发生, 无严重未预期的不良事件发现, 所发生的不良事件均为轻度, 且不需要医疗干预可自行恢复或好转, 全部受试者按照试验方案规定流程完成临床耐受性观察, 提示受试者安全性耐受性良好, 药代动力学特征理想。根据非临床药效学和人体药代动力学进行的模型模拟和定量药理学拟合, 该项 I 期临床试验完全达到预期试验目的, 并为即将开展的 II/III 期临床试验提供了充分的依据。

RAY1216 片 I 期临床研究完成全部受试者临床观察,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 RAY1216 用于新冠感染患者的 II/III 期临床研究,做好与药审中心的沟通与交流,进一步探索和确证 RAY1216 单药治疗新冠感染患者的安全性及有效性。

二、对公司的影响及风险提示

RAY1216 项目 I 期临床研究完成全部受试者临床观察,获得主要剂量组药代动力学结果,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

二〇二二年八月四日