

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

获得 III 期临床试验组长单位伦理批件的公告

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 片 III 期临床试验组长单位伦理批件的获得，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。

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”）组织开展的一类创新药物 RAY1216 片，其用于治疗轻型和普通型 SARS-CoV-2 感染患者的随机、双盲、安慰剂对照 III 期临床研究方案已获得组长单位广州医科大学附属第一医院医学伦理委员会临床试验快速审查批件，批准项目开展。具体情况如下：

一、RAY1216 的基本情况

药物名称：RAY1216 片

剂型：片剂

规格：100mg，200mg

注册分类：化学药品第1类

适应症：拟用于新型冠状病毒（SARS-CoV-2）感染患者的治疗

临床研究阶段：III期

临床研究组长单位：广州医科大学附属第一医院

二、RAY1216片临床研究进展情况

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月以来持续流行，目前全球仍处于高位流行状态，并不断有新的病毒变异株出现，具有更强的传播性及逃避免疫系统等能力，对人民群众生命安全和身体健康仍存在严重威胁，严重危害世界公共卫生安全。在国内新冠疫情防控方面，迫切需要抗新冠病毒活性高、特异性强、对多种突变株有效、人群适用范围广泛、技术完全自主可控、临床可及性强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、减轻医疗系统负担和防止疫情广泛传播提供新的治疗方案。

RAY1216靶向抑制3CL蛋白酶，抑制新冠病毒复制，作用机制明确，拥有全球自主知识产权。已完成的I期临床研究提示RAY1216在健康人中具有良好的安全性、耐受性和药代动力学特性。具体内容详见公司于2022年8月5日在信息披露媒体《证券时报》和巨潮资讯网（www.cninfo.com.cn）披露的相关公告。在一项研究者发起、RAY1216治疗新冠病毒感染患者的剂量探索性研究（IIT研究）中，提示RAY1216片单药组、RAY1216片/利托那韦组均较安慰剂组可快速降低新冠病毒RNA载量，缩短病毒核酸转阴时间，与安慰剂组相比均具有统计学显著性差异，安全性、耐受性良好。

基于已有的临床研究结果，众生睿创近期与国家药品监督管理局药品审评中心（CDE）进行了RAY1216片III期临床研究方案沟通交流，并就方案的核心关键要素设计达成一致。

RAY1216片治疗轻型和普通型SARS-CoV-2感染患者的随机、双盲、安慰剂对照III期临床研究，拟入组1070例轻型和普通型新冠病毒感染患者，以安慰剂为对照，临床给药方案为单药RAY1216片，连续口服5天，主要终点指标为临床症状恢复的持续时间。III期临床研究方案已于近日递交组长单位广州医科大学附属第一医院医学伦理委员会审评，并获得批准同意。本研究计划在全国多家

临床研究中心开展。

RAY1216片III期临床试验组长单位临床伦理批件的获得，标志着RAY1216片III期临床研究全面启动，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。众生睿创将继续按照相关要求高质量、快速度、科学推进临床研究。

三、风险提示

RAY1216 片III期临床试验组长单位伦理批件的获得，对公司的财务状况、经营业绩不构成重大影响。公司预计该项目短期内对公司财务状况、经营业绩不会产生重大影响。

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

二〇二二年十一月三日