

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 临床试验注册申请获得受理的公告

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”）自主研发的一类创新多肽药物 RAY1225 注射液的药物临床试验申请获得国家药品监督管理局受理，并收到《受理通知书》。具体情况如下：

一、《受理通知书》主要内容

1、产品名称：RAY1225 注射液

申请事项：境内生产药品注册临床试验

受理号：CXHL2200959 国

根据《中华人民共和国行政许可法》第三十二条的规定，经审查，决定予以受理。

2、产品名称：RAY1225 注射液

申请事项：境内生产药品注册临床试验

受理号：CXHL2200960 国

根据《中华人民共和国行政许可法》第三十二条的规定，经审查，决定予以受理。

二、药品研发及相关情况

RAY1225 注射液是众生睿创开发的、具有全球自主知识产权的创新结构多肽药物，具有 GLP-1（胰高血糖素样肽-1）受体和 GIP（葡萄糖依赖性促胰岛素多

肽)受体双重激动活性,以葡萄糖依赖的方式促进胰岛素分泌和抑制胰高血糖素,同时抑制胃排空,抑制食欲,降低体重,降低外周胰岛素抵抗,改善脂肪变性等作用,临床上有望用于代谢综合征相关疾病的治疗。

在临床前研究中, RAY1225 对 GLP-1 和 GIP 受体均有较高的激动活性,在试验动物体内展示出了良好的药效和安全性,并具有比 Tirzepatide (替尔泊肽,在美国获批上市的 GLP-1/GIP 双靶点受体激动剂)更优的药代特性;同时,该药物性质稳定、给药便捷,若能研发成功获批上市,将为代谢综合征相关疾病患者提供新的用药选择。

三、药物适应症及同类药物市场情况

RAY1225 注射液所针对的代谢性疾病发病机制较为复杂。据弗若斯特沙利文咨询公司《代谢疾病创新药物市场研究》介绍,代谢性疾病发病受不良生活习惯、年龄、血糖、血压、肥胖、血脂、尿酸、环境污染物等多方面因素影响。患者可能伴有多种并发症或合并症,以 2 型糖尿(T2DM)患者为代表,常合并代谢综合征的一个或多个组分,如高血压、血脂异常、肥胖等。因此,并发症和合并症是代谢病患者选择诊疗路径的重要依据,同时也是药物治疗和诊疗策略制定的难点所在。

GLP-1 受体激动剂是近年来受到普遍关注的一类代谢性疾病治疗药物,具有疗效显著、不良反应发生率低、体重控制良好等多重优势。《代谢疾病创新药物市场研究》文章披露,2020 年全球 GLP-1 药物市场达到 131 亿美元,未来长效 GLP-1 药物市场规模将快速扩增,预计全球的 GLP-1 药物市场将会在 2025 年增长到 283 亿美元,在 2030 年增长到 407 亿美元。

目前,全球首款 GLP-1/GIP 受体双激动剂 Tirzepatide(替尔泊肽)已于 2022 年在美国等地获批上市,据礼来公司财报披露,其 2022 年 Q3 销售额约 1.87 亿美元。

四、对公司的影响及风险提示

RAY1225 注射液获得注册受理对公司短期的财务状况、经营业绩不构成重大影响。其临床试验注册申请须获得国家药品监督管理局的临床研究默示许可。

鉴于临床试验研究具有周期长、投入大的特点，RAY1225 注射液对公司业绩产生影响的时间不确定。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

二〇二二年十二月二十九日