

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 注射液获得□期临床试验伦理批件的公告

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。

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 注射液用于 2 型糖尿病患者的□期临床试验获得组长单位北京大学人民医院伦理审查批件；RAY1225 注射液用于超重/肥胖患者的□期临床试验获得组长单位北京大学人民医院和共同组长单位中山大学孙逸仙纪念医院伦理审查批件。具体情况如下：

一、RAY1225 注射液临床试验进展情况

RAY1225 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，属于长效 GLP-1 类药物，具有 GLP-1 受体和 GIP 受体双重激动活性，可通过刺激胰岛素分泌、延缓胃排空等机制调节人体代谢和控制血糖，有望用于降糖、减肥、代谢综合征等多种代谢性疾病的治疗。

RAY1225 注射液 I 期临床试验已于 2023 年 11 月份完成入组，显示药物安全性和耐受性良好。在盲态数据下，与同靶点药物替尔泊肽（Tirzepatide）I 期临床药代动力学的结果对比，提示 RAY1225 注射液半衰期约为替尔泊肽的 2 倍，同等剂量下暴露量更高，未来临床使用上有望实现 2 周给药一次。

评价 RAY1225 注射液在 2 型糖尿病患者的安全性、耐受性和有效性的 II 期临床试验（SHINING 研究），采用多中心、随机、双盲、安慰剂对照的设计，每 2 周给药一次，以滴定给药方式实施 24 周治疗。本试验主要评价受试者糖化血红蛋白（HbA1c）较基线的变化。组长单位为北京大学人民医院，主要研究者为纪立农教授。

评价 RAY1225 注射液在超重/肥胖患者的安全性、耐受性和有效性的 II 期临床试验（REBUILDING 研究），采用多中心、随机、双盲、安慰剂对照的设计，每 2 周给药一次，以滴定给药方式实施 24 周治疗。本试验主要评价受试者体重

较基线的相对变化。组长单位为北京大学人民医院和中山大学孙逸仙纪念医院，主要研究者为纪立农教授和严励教授。

RAY1225 注射液两项 II 期临床试验组长单位伦理批件的获得，标志着 RAY1225 注射液 II 期临床试验全面启动。众生睿创将继续按照相关要求高质量、加速度、科学规范地推进临床试验。

二、GLP-1 类药物概况和市场情况

GLP-1 类药物通过激活 GLP-1 受体实现对人体代谢的调控，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，可用于降糖、减肥等治疗领域，并在非酒精性脂肪性肝炎（NASH）、阿尔茨海默症、心衰等多个疾病领域展示出潜力。GLP-1/GIP 受体双激动剂在 GLP-1 受体激动活性的基础上，增加了对 GIP 受体的激动，显示出协同增效的结果，在保持高效降糖的基础上，能够有效降低不良反应发生率，并展示出比 GLP-1 受体激动剂更优的减重效果。

据诺和诺德和礼来公司财报披露，2023 年全年司美格鲁肽系列产品实现销售 211.6 亿美元，2023 年前三季度替尔泊肽实现收入 29.6 亿美元，可见 GLP-1 类药物处于高速增长阶段。

三、对公司的影响及风险提示

RAY1225 注射液获得 II 期临床试验伦理批件，对公司短期的财务状况、经营业绩不构成重大影响。众生睿创将组织实施 RAY1225 注射液的临床试验，争取早日完成相关研究，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、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 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。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

二〇二四年二月四日