

广东众生药业股份有限公司

关于控股子公司获得一类创新药

RAY1225 注射液 III 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 注射液在超重/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）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，批准项目开展。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 注射液治疗中国超重/肥胖参与者与 2 型糖尿病参与者的两项 II 期临床试验已披露 Part A 子研究的顶线数据结果，达到主要终点，具体内容详见公司于 2024 年 11 月 21 日和 2024 年 12 月 31 日刊载在《证券时报》和巨潮资讯网（www.cninfo.com.cn）的相关公告。

众生睿创于 2024 年 12 月向美国食品药品监督管理局（FDA）递交了 RAY1225 注射液在中国人群的 I 期和上述两项 II 期临床试验已获得的安全性和有效性数据，申请在美国开展超重/肥胖参与者的 II 期临床研究，并获得 FDA 批准。

本次 RAY1225 注射液治疗超重/肥胖参与者的 III 期临床试验组长单位伦理批件的获得，标志着 RAY1225 注射液 III 期临床试验将全面启动。众生睿创将在全国主要研究者的带领下，按照相关要求高质量、加速度、科学规范地推进 III 期临床试验。

二、对公司的影响及风险提示

RAY1225 注射液获得 III 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

二〇二五年二月二十七日