

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 II 期临床试验获得顶线分析数据结果的公告

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。

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，于近日获得减重和降糖两项 II 期临床试验剂量扩展组的顶线分析数据。初步结果表明，RAY1225 注射液 3~9 mg 在中国成人肥胖/超重参与者和 2 型糖尿病患者中表现出积极的疗效和良好的安全性，试验结果理想，达到预期目的。具体情况如下：

一、RAY1225 注射液两项 II 期临床试验情况

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，具有 GLP-1 受体和 GIP 受体双重激动活性，得益于优异的药代动力学特性，具备每两周注射一次的长效药物潜力。

RAY1225 注射液治疗肥胖/超重患者的 II 期临床试验（REBUILDING-1）与 2 型糖尿病患者的 II 期临床试验（SHINING-1），均包括 Part A 平行研究（3mg 组、6mg 组和安慰剂组）和 Part B 剂量递增和扩展研究（9mg 递增组+扩展组）两部分，两项试验均达到主要终点，于近日完成剂量扩展组的数据清理和锁定，并获得顶线分析结果。RAY1225 注射液在减重、降糖和多种心血管-肾脏-代谢危险因素改善方面均显著优于安慰剂。

RAY1225 注射液治疗肥胖/超重患者的 III 期临床试验（REBUILDING-2）与 2 型糖尿病患者的 III 期临床试验（SHINING-2）将分为试验组 3mg、6mg、9mg 和安慰剂组，已陆续完成筹备工作并先后启动。

（一）有效性结果

1、REBUILDING-1 临床试验

在 Part A 和 Part B 子研究中，共入组 172 例肥胖/超重参与者，分别接受 RAY1225 注射液 3mg、6mg、9mg 或安慰剂，每两周给药一次（Q2W），连续治疗 24 周。RAY1225 注射液 3mg 组（1mg 起始，第 8 周滴定到目标剂量并维持 16 周，总剂量为 30mg）、6mg 组（1mg 起始，第 12 周滴定到目标剂量并维持 12 周，总剂量为 50mg）和 9mg 组（1mg 起始，第 16 周滴定到目标剂量并维持 8 周，总剂量为 68mg）治疗 24 周体重呈剂量依赖性下降，体重较基线相对变化的最小二乘均数分别为-10.05%、-12.98%和-15.05%，安慰剂组为-3.55%，各组体重下降均显著优于安慰剂组（ $P<0.001$ ）。

在减重达标率方面，RAY1225 注射液 3mg、6mg 和 9mg 组 Q2W 连续治疗 24 周，体重较基线变化百分比 $\geq 5\%$ 的受试者比例分别为 73.2%、95.1%和 95.1%；体重较基线下降 $\geq 10\%$ 的受试者比例分别为 51.2%、75.6%和 87.8%，各组减重达标率均优于安慰剂组。同靶点药物替尔泊肽在中国超重或肥胖人群的 III 期临床试验（SURMOUNT-CN）中，高剂量组 15mg 每周给药一次，连续治疗 52 周，总剂量为 630mg，52 周体重较基线变化百分比 $\geq 5\%$ 和 $\geq 10\%$ 的受试者比例分别为 85.8%和 71.9%。RAY1225 注射液 6mg（总剂量 50mg）和 9mg（总剂量 68mg）体重较基线变化百分比 $\geq 5\%$ 和 $\geq 10\%$ 的减重达标率数值上均高于替尔泊肽。

RAY1225 注射液在改善心血管和代谢相关指标（血压、血甘油三酯、总胆固醇、低密度脂蛋白胆固醇、尿酸和肝酶、肝脏脂肪含量、空腹血糖和糖化血红蛋白等）中均展现出显著综合优势。值得注意的是，尿酸指标中，3mg、6mg 和 9mg 组尿酸平均值较基线下降分别为 47.32、49.00 和 98.83 $\mu\text{mol/L}$ ，降幅分别为-10.7%、-11.5%和-21.8%，而安慰剂组仅下降 8.93 $\mu\text{mol/L}$ ，降幅为-0.2%。

2、SHINING-1 临床试验

在 Part A 和 Part B 子研究中，共入组 174 例 2 型糖尿病参与者，接受 RAY1225 注射液 3mg、6mg、9mg 或安慰剂，每两周给药一次（Q2W），连续治疗 24 周，各组滴定方法与 REBUILDING-1 临床试验保持一致。RAY1225 注射液 3mg 组、6mg 组和 9mg 组的糖化血红蛋白（HbA1c）呈剂量依赖性下降，治疗 24 周 HbA1c 较基线变化的最小二乘均数分别为-1.68%、-2.06%和-2.16%，安慰剂组为-0.33%，

各剂量组均显著优于安慰剂组（ $P < 0.0001$ ）。

降糖达标率方面，RAY1225 注射液 3mg 组、6mg 组和 9mg 组 Q2W 连续治疗 24 周，糖化血红蛋白 $<7\%$ 的受试者比例分别为 80.00%、89.47%和 94.44%；糖化血红蛋白 $\leq 6.5\%$ 的受试者比例分别为 60.00%、84.21%和 88.89%；糖化血红蛋白 $<5.7\%$ 的受试者比例分别为 7.50%、31.58%和 30.56%，各组降糖达标率均优于安慰剂组。体重较基线下降 $\geq 5\%$ 且糖化血红蛋白 $<7\%$ 的减重降糖双达标受试者比例分别为 32.50%、60.53%和 58.33%，安慰剂组为 12.50%。同靶点药物替尔泊肽在以中国 2 型糖尿病人群为主的 III 期临床试验（SURPASS-AP-Combo）中，高剂量组 15mg 每周给药一次，连续治疗 40 周（总剂量 450mg），HbA1c $<7\%$ 、 $\leq 6.5\%$ 和 $<5.7\%$ 的参与者比例分别为 84.4%、75.0%和 27.7%。RAY1225 注射液 6mg（总剂量 50mg）和 9mg（总剂量 68mg）Q2W 治疗 24 周的降糖达标率在数值上优于替尔泊肽高剂量组。

2 型糖尿病、心血管疾病和慢性肾病的病理生理机制是相互影响、相互关联的。对于 2 型糖尿病患者，持续、稳定地控制心肾危险因素对预防并发症非常重要。RAY1225 注射液在心血管-肾脏-代谢相关指标中展现出显著的综合优势，将为广大患者带来更全面、广泛的获益。

（二）安全性结果

RAY1225 注射液 3~9mg 在 REBUILDING-1 和 SHINING-1 的参与者中安全性、耐受性良好，整体安全性特征与 RAY1225 注射液既往临床试验和 GLP-1 类药物类似，低血糖风险低，未发现新增安全性信号。最常见的为胃肠道相关不良反应，严重程度大多较轻微，且发生率均低于替尔泊肽 SURMOUNT-CN 和 SURPASS-AP-Combo 的报道数据。

二、对公司的影响及风险提示

RAY1225 注射液减重和降糖两项 II 期临床试验顶线分析数据，对公司短期的财务状况、经营业绩不构成重大影响。RAY1225 注射液治疗肥胖/超重患者与 2 型糖尿病患者的 III 期临床试验正在积极推进中，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、风险高、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 注射液的临床试验进度、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

二〇二五年五月六日