

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 完成III期临床试验全部患者入组的公告

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”）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，已经按临床方案要求，完成全部病例数入组，具体情况如下：

一、RAY1216 片项目信息

RAY1216 通过作用于新型冠状病毒（SARS-Cov-2）的 3CL 蛋白酶，抑制病毒多聚前体蛋白的切割，进而阻断病毒复制，达到抗新冠病毒的作用。RAY1216 在野生株、阿尔法、贝塔、德尔塔、奥密克戎等多种新冠病毒感染的细胞模型中，可以有效抑制新冠病毒复制，展现了广谱抗新冠病毒的能力。RAY1216 已被列入国家科学技术部 2022 年“公共安全风险防控与应急技术装备”专项和广东省科学技术厅“广东省防治新型冠状病毒科技攻关”专项。已完成的 I 期临床研究提示 RAY1216 具有良好安全性和耐受性；一项研究者发起、RAY1216 治疗新冠感染患者的剂量探索性研究中，提示 RAY1216 片单药组或联合利托那韦组均较安慰剂组可快速降低新冠病毒 RNA 载量和缩短病毒核酸转阴时间（二者均有统计学显著性差异）。

二、RAY1216 片III期临床研究进展情况

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，于 2022 年 11 月获得组长单位广州医科大学附属第一医院伦理委员会审评批准，并于当月入组首例患者。入选人群包括伴或不伴高危因素的轻型和普通型新冠病毒（SARS-CoV-2）感染患者，给药方案为 RAY1216 片 400mg 单药，连续口服 5 天，研究主要疗效终点指标为新冠感染患者临床症状/体征均持续恢复正常的时间，已在广东、北京、山东、河南、江苏、湖北、内蒙古、江西、海南等全国多个省市区的 33 家临床研究中心开展竞争性入组，修订后方案计划入组 1344 例新冠感染患者，实际完成入组 1360 例。

众生睿创将继续与各合作方加强沟通，高效、科学推进项目进程，抓紧时间做好数据管理和统计分析工作，就药品生产和上市申报策略与国家药品监督管理局药品审评中心及时沟通和交流。公司将积极履行企业社会责任，以满足重大公共卫生和临床迫切需求。

三、风险提示

RAY1216 片 III 期临床试验完成入组，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。

鉴于新冠病毒具有突变种类多、突变快、新冠感染患者临床表现存在个体差异，III 期临床试验存在不达预期的风险，RAY1216 项目的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

二〇二三年一月二日