

广东众生药业股份有限公司
关于控股子公司一类创新药来瑞特韦片（RAY1216）
新药上市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。

2023年3月15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”）口服抗新型冠状病毒3CL蛋白酶抑制剂来瑞特韦片（商品名：乐睿灵[®]，研发代号：RAY1216）的新药上市申请获得国家药品监督管理局（NMPA）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

药品名称：来瑞特韦片

申请事项：境内生产药品注册上市许可

受理号：CXHS2300038

申请人：广东众生睿创生物科技有限公司

审批结论：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

来瑞特韦片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。来瑞特韦片在野生株、阿尔法、贝塔、德尔塔、奥密克戎（包括BA.5、BF.7）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。

已完成的 I 期临床研究提示来瑞特韦片具有良好安全性和耐受性；一项研究者发起、来瑞特韦片治疗新冠感染患者的剂量探索性研究中，提示来瑞特韦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 载量和显著缩短病毒核酸转阴时间（二者均有统计学显著性差异）。

2022 年 11 月 13 日，来瑞特韦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 期临床研究完成首例受试者入组和给药；2022 年 12 月 30 日，完成在广东、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，实际完成随机入组 1359 例。III 期临床研究入选人群包括伴或不伴高危因素的轻型和普通型 SARS-CoV-2 感染患者，给药方案为来瑞特韦片 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 11 项临床症状/体征均持续恢复正常的时间。截至本公告披露日，来瑞特韦片的临床研究已达到方案预设的事件数，数据管理和统计分析结果提示，本研究已达到方案预设的主要疗效终点指标，不良事件发生率与安慰剂组相当，安全性良好。

三、风险提示

本次来瑞特韦片的新药上市申请能否获得批准以及获批上市时间存在不确定性，对公司的财务状况、经营业绩暂不构成重大影响。

受相关疾病的预防性疫苗的普及、治疗药物的陆续获批、后续产品市场推广等多种因素影响，未来来瑞特韦片的商业化和销售情况存在不确定性，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

二〇二三年三月十六日