

广东众生药业股份有限公司

关于来瑞特韦（RAY1216）片剂及原料药 获得国家药品监督管理局批准上市的公告

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23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来瑞特韦片（商品名：乐睿灵[®]，研发代号：RAY1216）获得由国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）按照药品特别审批程序附条件批准上市，并收到《药品注册证书》。来瑞特韦片是口服单药抗新冠病毒 3CL 蛋白酶抑制剂，用于治疗轻中度新型冠状病毒感染（COVID-19）的成年患者。

同时，公司全资子公司广东先强药业有限公司收到国家药监局核准签发的原料药来瑞特韦《化学原料药上市申请批准通知书》，国家药监局同意原料药来瑞特韦的上市申请，批准该原料药生产。具体情况如下：

一、注册证书/通知书主要内容

（一）《药品注册证书》主要内容

药品名称：来瑞特韦片

商品名称：乐睿灵

主要成份：来瑞特韦

剂型：片剂

申请事项：药品注册（境内生产）

规格：0.2g

注册分类：化学药品 1 类

处方药/非处方药：处方药

证书编号：2023S00390

药品批准文号：国药准字 H20230007

上市许可持有人：名称：广东众生睿创生物科技有限公司；地址：广州市黄埔区神舟路 288 号 D 栋 501 房

生产企业：名称：广东华南药业集团有限公司；地址：东莞市石龙镇西湖工业信息产业园

审批结论：根据《中华人民共和国药品管理法》及有关规定，经审查，本品符合药品注册的有关要求，批准附条件注册，发给药品注册证书。

（二）《化学原料药上市申请批准通知书》主要内容

通知书编号：2023YS00126

化学原料药名称：来瑞特韦

申请事项：境内生产化学原料药上市申请

生产企业：名称：广东先强药业有限公司，地址：广州市从化经济开发区工业大道 6 号

审批结论：根据《中华人民共和国药品管理法》及有关规定，经审查，本品符合药品注册的有关要求，批准本品注册申请。

二、药品研发及相关情况

来瑞特韦是公司研发的抗新冠病毒 1 类创新药物，作用机制明确，拥有全球自主知识产权，是一种 SARS-CoV-2 主蛋白酶 Mpro（也称为 3C-样蛋白酶，3CLpro）的拟肽类抑制剂，可抑制 SARS-CoV-2 Mpro，使其无法加工多蛋白前体，从而阻止病毒复制。临床前研究提示来瑞特韦对 5 种不同的新型冠状病毒变异株【野生株、阿尔法株、贝塔株、德尔塔株、奥米克戎株（包括 BA.1、BA.5、BF.7 等）】均有显著抑制活性，其抗病毒活性与辉瑞 PF-07321332 相当。

本品获批主要基于一项来瑞特韦片在轻中度 COVID-19 感染的成人患者中展开的一项随机、双盲、安慰剂对照 III 期临床研究。该研究纳入的受试者为年龄 18~75 岁、随机前 120 小时内检测 SARS-CoV-2 感染阳性、随机前 48 小时内首次出现且随机前尚存在至少一项 COVID-19 症状/体征的患者。受试者随机（1:1）接受本品（来瑞特韦片 400mg）或安慰剂口服给药，每日 3 次，共服药 5 天。主

要疗效指标为 11 项目标症状至持续临床恢复的时间，定义为从首次服药至首次观察到 11 项目标症状/体征均恢复正常（症状评分为 0 分）且持续至少 3 天，共随机入组 1359 例受试者。

研究结果证实，截止方案预设事件数的分析截止日，来瑞特韦片已达到方案预设的主要疗效终点指标，较安慰剂组显著缩短 11 项症状至持续临床恢复时间。同时，来瑞特韦组较安慰剂组可以快速、显著降低新冠病毒受试者的病毒载量。与安慰剂组相比，试验组在不同时间点的 11 项症状至持续临床恢复的受试者比例、病毒转阴时间及不同时间点病毒转阴的受试者比例等方面也显示出一致的疗效。安全性方面，来瑞特韦组不良事件发生率与安慰剂组相当。

来瑞特韦片不需要联合肝药酶抑制剂（CYP 酶抑制剂）利托那韦，单药治疗即可显著缩短新冠感染患者的临床恢复时间，显著降低病毒载量，避免联合利托那韦用药可能产生的临床限制和安全性风险，为老年及合并基础疾病等不能使用或限制使用利托那韦的新冠病毒感染患者提供可选择的治疗药物。作为中国首款具有自主知识产权的 3CL 单药抗新冠病毒 1 类创新药物，来瑞特韦片的成功上市，有望为新冠感染患者带来更多的治疗选择。

三、对公司的影响

公司来瑞特韦片作为中国首款具有自主知识产权的 3CL 单药抗新冠病毒 1 类创新药物，其上市将有效提高公司的市场竞争力，增加公司的市场份额，进一步丰富了公司的产品线，对公司未来业绩将产生积极影响。公司来瑞特韦制剂及原料药同时获批上市，为后续的药品供应和质量安全提供了有效保障。

四、风险提示

来瑞特韦片（RAY1216）为附条件批准上市，公司将严格按照相关要求完成相应的研究工作并及时提交相关材料。

由于医药产品的行业特点，药品获批后的销售将受到市场、政策、环境变化等不确定因素影响，存在销售不达预期的风险。

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。

公司将严格按照规定对后续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

二〇二三年三月二十三日