

## 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 注射液用于 超重/肥胖患者的 II 期临床试验完成首例受试者入组的公告

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。

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，已于 2024 年 2 月同步启动用于 2 型糖尿病及超重/肥胖患者的两项 II 期临床试验，并于近日完成超重/肥胖 II 期临床试验的首例受试者入组。具体情况如下：

#### 一、RAY1225 注射液 II 期临床试验

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。临床上拟用于 2 型糖尿病及超重/肥胖等患者的治疗。

在 I 期临床试验中，RAY1225 注射液安全性和耐受性良好，临床药代动力学数据与同靶点药物替尔泊肽（Tirzepatide）I 期结果对比，提示 RAY1225 注射液半衰期约为替尔泊肽的 2 倍，同等剂量下暴露量更高，未来临床使用上有望实现 2 周给药一次。

RAY1225 注射液用于 2 型糖尿病患者的 II 期临床试验（SHINING 研究，组长单位为北京大学人民医院）以及用于超重/肥胖患者的 II 期临床试验（REBUILDING 研究，组长单位为北京大学人民医院和中山大学孙逸仙纪念医院），已于 2024 年 2 月初获得组长单位伦理审查批件。在组长单位 PI 的指导下，众生睿创积极组织，全面布局全国多家研究中心参与并陆续启动 RAY1225 注射液的两项 II 期临床试验，于近日完成超重/肥胖 II 期临床试验的首例受试者

入组。众生睿创将继续按照相关要求高质量、加速度、科学规范地推进上述两项临床试验。

GLP-1 类药物是近年来受到普遍关注的一类代谢性疾病治疗药物，可用于降糖、减肥等治疗领域，并在非酒精性脂肪性肝炎（NASH）、阿尔茨海默症、心衰等多个疾病领域展示出潜力。国内已有多家企业布局 GLP-1 类药物，尤其减重适应症是企业核心布局赛道，目前尚无 GLP-1/GIP 双受体激动剂减重适应症在国内获批上市。

## 二、对公司的影响及风险提示

RAY1225 注射液用于超重/肥胖患者的 II 期临床试验完成首例受试者入组，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 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

二〇二四年二月二十一日