

## 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 注射液降糖 II 期

### 临床试验获得子研究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 注射液用于 2 型糖尿病患者的 II 期临床试验，于近日获得子研究的顶线分析数据。初步结果表明，RAY1225 注射液在中国成人 2 型糖尿病参与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 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，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。

RAY1225 注射液治疗肥胖/超重患者与 2 型糖尿病患者的两项 II 期临床研究仍在进行中。其中，用于治疗肥胖/超重患者的 II 期临床试验已披露 Part A 子研究的顶线数据结果，达到主要终点，具体内容详见公司于 2024 年 11 月 21 日刊载在《证券时报》和巨潮资讯网（[www.cninfo.com.cn](http://www.cninfo.com.cn)）的相关公告。用于 2 型糖尿病患者的 II 期临床试验（SHINING-1）于近日完成 Part A 子研究的数据清理和锁定，获得顶线分析结果，达到主要终点，并在降糖达标率和多种心血管-肾脏-代谢危险因素改善方面均显著优于安慰剂。

SHINING-1 研究包括 Part A 较低剂量平行研究和 Part B 较高剂量递增和扩展研究两部分。在 Part B 部分，剂量递增研究中 9mg 耐受性良好，9mg 的扩展研究正在进行中，即将开展 12mg 的扩展研究和 15 mg 的安全性耐受性探索。

在 Part A 较低剂量平行研究部分，2 型糖尿病参与者接受 RAY1225 注射液 3mg、6mg 和安慰剂共入组 123 例，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），两组的糖化血红蛋白（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-1.67%、-2.07%，安慰剂组为-0.23%，两组 HbA1c 下降情况均显著优于安慰剂组（ $P<0.0001$ ）。

两组降糖达标率方面，3mg 组和 6mg 组 Q2W 治疗 24 周 HbA1c $<7\%$ 的参与者比例分别为 80.00%和 89.47%；HbA1c $\leq 6.5\%$ 的参与者比例分别为 60.00%和 84.21%；HbA1c $\leq 5.7\%$ 的参与者比例分别为 12.50%和 42.11%；体重较基线下降 $\geq 5\%$ 且 HbA1c $<7\%$ 的减重降糖双达标参与者比例分别为 32.50%和 60.53%。

值得关注的是，RAY1225 不仅在降糖和减重方面效果显著，还可改善血压、甘油三酯、总胆固醇、游离脂肪酸、肝酶、肾小球滤过率和尿蛋白肌酐比值等指标。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、相互促进的。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 在心血管-肾脏-代谢（CKM）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，有望更好地管理 CKM 综合征。

同靶点药物替尔泊肽在以中国 2 型糖尿病人群为主的 III 期研究（SURPASS-AP-Combo）中，高剂量组 15mg 每周给药一次（QW），连续治疗 40 周（总剂量 450mg），HbA1c $<7\%$ 、 $\leq 6.5\%$ 和 $\leq 5.7\%$ 的参与者比例分别为 84.4%、75.0%和 27.7%。RAY1225 注射液 6mg 组（总剂量 50mg）Q2W 治疗 24 周的降糖达标率在数值上均高于替尔泊肽高剂量组 QW 治疗 40 周的数据。

RAY1225 注射液 3mg~9mg 在 2 型糖尿病参与者中安全性、耐受性良好，整体安全性特征与 RAY1225 注射液既往临床研究和 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。

众生睿创将继续积极推进 RAY1225 注射液较高剂量 9mg、12mg 和 15mg 的扩展研究，以获得 RAY1225 注射液用于 2 型糖尿病参与者的更多有效性和安全性数据。

## 二、对公司的影响及风险提示

RAY1225 注射液用于 2 型糖尿病患者 II 期临床试验子研究顶线分析数据，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 期临床研究正在积极筹备中，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

二〇二四年十二月三十日