

广东众生药业股份有限公司

关于控股子公司收到一类创新药 RAY1225 注射液 新增适应症的药物临床试验批准通知书的公告

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”）自主研发的一类创新多肽药物 RAY1225 注射液新增适应症治疗“代谢相关脂肪性肝炎”的药物临床试验获得国家药品监督管理局批准，并收到《药物临床试验批准通知书》，同意 RAY1225 注射液新增适应症进行临床试验。具体情况如下：

一、《药物临床试验批准通知书》基本情况

根据《中华人民共和国药品管理法》及有关规定，经审查，2025 年 9 月 26 日受理的 RAY1225 注射液临床试验申请符合药品注册的有关要求，同意本品开展临床试验。

申请的适应症：代谢相关脂肪性肝炎。

受理号：CXHL2501038、CXHL2501039、CXHL2501040、CXHL2501041、CXHL2501042

通知书编号：2025LP03262、2025LP03263、2025LP03264、2025LP03265、2025LP03266

二、药品研发及相关情况

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，具有GLP-1受体和GIP受体双重激动活性，得益于优异的药代动力学特性，具备每两周注射一次的长效药物潜力。目前，RAY1225注射液用于治疗中国肥胖/超重患者的安全性和有效性的III期临床试验（REBUILDING-2研究）已顺利启

动并完成全部参与者入组工作；RAY1225注射液单药治疗2型糖尿病患者的安全性和有效性、安慰剂对照的III期临床试验（SHINING-2）和RAY1225注射液与口服降糖药物联合治疗2型糖尿病患者的安全性和有效性、司美格鲁肽注射液对照的III期临床试验（SHINING-3）两项降糖III期临床试验目前参与者入组情况顺利。

代谢相关脂肪性肝炎（MASH）是由过量脂肪细胞引起的肝脏炎症，可导致进行性肝纤维化和肝硬化。MASH 的患者基数相当庞大，目前国内尚无专门获批用于治疗 MASH 的药物，存在巨大的未被满足的临床治疗需求，因此开发有效的 MASH 治疗药物对改善患者的健康状况至关重要。

RAY1225 能选择性结合并激活 GLP-1 受体和 GIP 受体，以葡萄糖依赖的方式促进胰岛素分泌和抑制胰高血糖素从而控制血糖，同时抑制胃排空，抑制食欲，降低体重，降低外周胰岛素抵抗，改善肝脏脂肪变性和气球样变等。RAY1225 的临床前研究结果表明，在 MASH 动物模型中 RAY1225 可改善的 NAS 评分（评估肝脏炎症、坏死、纤维化等）、降低体重、改善脏体系数、糖脂代谢和肝脏脂肪水平，并呈现剂量相关性，临床上有望用于 MASH 的治疗。

三、对公司的影响及风险提示

RAY1225 注射液获批开展新增适应症的药物临床试验，对公司短期的财务状况、经营业绩不构成重大影响。公司将组织实施 RAY1225 注射液新增适应症的临床试验，鉴于临床试验研究具有创新强、周期长、投入高、风险大的特点，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、获批上市的时间、上市后的生产和销售情况，以及 RAY1225 注射液对公司业绩产生影响的时间存在不确定性。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

二〇二五年十二月四日