

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
I 期临床试验获得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，于近日获得 I 期临床试验的顶线分析数据，研究结果初步表明，RAY1225 注射液具有良好的安全性耐受性，优秀的药代动力学特征，显著地降低超重或肥胖受试者体重，试验结果理想，达到预期目的。具体情况如下：

一、RAY1225 注射液 I 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 I 期临床试验为随机、双盲、安慰剂对照的单次/多次给药剂量递增 I 期临床试验，以评价 RAY1225 注射液在健康受试者或肥胖受试者的安全性、耐受性、药代动力学（PK）和药效学。该研究在南方医科大学南方医院（组长单位）和中山大学孙逸仙纪念医院开展，2023 年 5 月完成首例受试者给药，共入组 66 例受试者，近日完成数据库清理和锁定，获得顶线分析结果。

本试验分为三部分，包括 Part A 健康受试者单次给药研究、Part B 健康受试者多次给药研究以及 Part C 肥胖受试者多次给药研究。

（一）安全性与耐受性结果

所有受试者均可耐受，安全性良好，部分受试者出现食欲减退和胃肠道反应，多为一过性，严重程度多为 1~2 级，无严重不良事件发生。

（二）药代动力学结果

RAY1225 注射液皮下注射给药后于 16~72 小时达峰，半衰期 9~11 天。与同靶点药物替尔泊肽（Tirzepatide）I 期 PK 结果相比，同剂量下药时曲线下面积（AUC）及半衰期均约为替尔泊肽的 2 倍。

（三）有效性结果

健康受试者单次给药研究中，0.5mg~4mg 单次皮下注射，受试者接受给药后 1 周即可观察到体重下降，且呈现剂量依赖性，1 周时较基线最大平均降幅约 4.12%（ $P=0.0047$ ），而安慰剂组仅下降 0.83%。

健康受试者多次给药研究中，受试者接受 RAY1225 注射液一周一次固定剂量给药（注射 4 次，每次 1mg，总治疗剂量 4 mg）及两周一次滴定给药（注射 3 次，1mg/2mg/4mg，总治疗剂量 7mg）后，6 周（初次给药日起，第 43 天）时受试者体重较基线时明显下降，平均降幅分别为 4.37%和 7.02%，差异有统计学意义（ $P=0.0015$ 和 $P<0.0001$ ），而安慰剂组仅下降 0.5%。

肥胖受试者多次给药研究中，肥胖受试者（ $BMI\geq 28\text{kg/m}^2$ ）接受 RAY1225 注射液两个不同剂量的两周一次滴定给药（注射 3 次，1mg/3mg/5mg 和 2mg/4mg/6mg，总治疗剂量分别为 9 mg 和 12mg）后，6 周（初次给药日起，第 43 天）时受试者体重较基线时明显下降，平均降幅分别为 5.33%和 7.90%，差异有统计学意义（ $P=0.0013$ 和 $P=0.0007$ ），而安慰剂组仅下降 0.37%。值得注意的是，高剂量组在给药后第 8 周受试者平均体重仍持续下降，表明 RAY1225 注射液对体重影响可能持续更长时间，为后续探索更长周期的给药方式提供参考价值。

此外，多次给药研究组在给药后 6 周时，受试者的腰围、BMI 较基线下降幅度均明显高于安慰剂组，甘油三酯、总胆固醇和低密度脂蛋白胆固醇较基线下降幅度均高于安慰剂组。

二、对公司的影响及风险提示

RAY1225 注射液的 I 期临床试验顶线分析数据，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 I 期临床研究揭盲结果仅是顶线数据的初步统计分析结果，完整的有效性和安全性结果将以最终的临床总结报告为准。

RAY1225 注射液治疗肥胖/超重患者与 2 型糖尿病患者的两项 II 期临床研究正在开展中，众生睿创将继续积极组织实施 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

二〇二四年三月二十五日