

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
新增适应症临床试验注册申请获得受理的公告

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（MASH）”的药物临床试验申请获得国家药品监督管理局受理，并收到《受理通知书》。具体情况如下：

一、《受理通知书》主要内容

1、产品名称：RAY1225 注射液

申请事项：境内生产药品注册临床试验

受理号：CXHL2400894

根据《中华人民共和国行政许可法》第三十二条的规定，经审查，决定予以受理。

二、药品研发及相关情况

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。根据流行病学数据预测，2030 年中国代谢相关脂肪性肝病（MAFLD）患者将达 3 亿，MASH 患者达 4800 万，肝硬化患者达 230 万。目前针对 MASH 的有效治疗药物和方案仍十分有限。MASH 当前的主要治疗手段仍然是生活方式的改变，即通过调整饮食和加强锻炼，以减轻体重来改善 MASH，但只有不到 50% 的患者能够通过这种方式来改善 MASH。MASH 的患者基数相当庞大，目前国

内尚未有治疗 MASH 的药物上市，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 GIP 和 GLP-1 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。目前，全球首款 GLP-1/GIP 双重受体激动剂替尔泊肽（Tirzepatide）已在国内获批上市，用于成人 2 型糖尿病患者的血糖控制与成人肥胖和超重患者的长期体重管理。替尔泊肽治疗 MASH 患者的Ⅱ期临床试验结果显示，15mg 组高达 62% 的参与者在 52 周时实现了 MASH 缓解且纤维化无恶化，而安慰剂组仅 10%。从现有数据来看，GLP-1/GIP 双重受体激动剂显示出改善 MASH 及纤维化的治疗潜力，减重效果较单纯的 GLP-1 受体激动剂也更为优秀，有着广阔的临床应用前景。

RAY1225 的非临床研究结果表明，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 注射液新增适应症的药物临床试验申请获得受理，对公司短期的财务状况、经营业绩不构成重大影响。RAY1225 注射液新增适应症临床试验申请还需获得国家药品监督管理局的临床研究批准。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，RAY1225 注射液对公司业绩产生影响的时间不确定。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

二〇二四年九月二日