

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 美国 FDA 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 注射液收到美国食品药品监督管理局（以下简称“FDA”）签发的药物临床试验批准通知书（Study May Proceed Letter），同意 RAY1225 注射液直接在美国开展超重或肥胖适应症的 II 期临床试验。具体情况如下：

一、《药物临床试验批准通知书》主要内容

药品名称：RAY1225 注射液

美国申请编号（IND）：172985

适应症：肥胖和超重患者的长期体重管理

申请人：广东众生睿创生物科技有限公司

FDA 审评结论：FDA 已经完成了 RAY1225 注射液递交资料的安全性审查，并得出结论，同意众生睿创按其提交的临床研究方案开展肥胖和超重患者 II 期临床研究。

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，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，可通过刺激胰岛素分泌、延缓胃排空等机制调节人体代谢和控制血糖，有望用于降糖、减肥、代谢综合征等多种代谢性疾病的治疗。

RAY1225 注射液治疗中国肥胖/超重患者与 2 型糖尿病患者的两项 II 期临床研究的较高剂量递增和扩展研究部分仍在进行中。上述两项 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 日和 2024 年 12 月 31 日刊载在《证券时报》和巨潮资讯网（www.cninfo.com.cn）的相关公告。

众生睿创于 2024 年 12 月向 FDA 递交了 RAY1225 注射液在中国人群的 I 期和上述两项 II 期临床试验已获得的安全性和有效性数据，申请在美国开展超重或肥胖患者的 II 期临床研究，并于近日获得 FDA 批准。RAY1225 注射液的临床试验获得 FDA 批准后，众生睿创将适时按《药物临床试验批准通知书》要求积极开展国际多中心 II 期临床研究，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。

三、对公司的影响及风险提示

根据美国药品注册相关的法律法规要求，RAY1225 注射液获得在美国开展临床试验资格后，尚需开展临床试验并经 FDA 审批通过后方可在美国上市销售，对公司短期的财务状况、经营业绩不构成重大影响。

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

二〇二五年二月七日