

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

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：CXHL2200959、CXHL2200960

通知书编号：2023LP00300、2023LP00301

通知说明：根据《中华人民共和国药品管理法》及有关规定，经审查，2022 年 12 月 28 日受理的 RAY1225 注射液符合药品注册的有关要求，同意本品开展临床试验。

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（胰高血糖素样肽-1）受体和 GIP（葡萄糖依赖性促胰岛素多肽）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。

在临床前研究中，RAY1225 对 GLP-1 和 GIP 受体均有较高的激动活性，在试验动物体内展示出了良好的药效和安全性，并且拥有比 Tirzepatide（替尔泊肽）更优的药代特性；同时，该药物性质稳定、给药便捷，若能研发成功获批上市，将为患者提供新的用药选择。

三、药物适应症及同类药物市场情况

RAY1225 注射液所针对的代谢性疾病发病机制较为复杂，据弗若斯特沙利文咨询公司《代谢疾病创新药物市场研究》介绍，其发病受到不良生活习惯、年龄、血糖、血压、肥胖、血脂、尿酸、环境污染物等多方面因素的影响，患者可能伴有多种并发症或合并症，以 2 型糖尿病（T2DM）患者为代表，常合并代谢综合征的一个或多个组分，如高血压、血脂异常、肥胖等。

糖尿病是全世界最主要的代谢类疾病和慢性非传染性疾病之一，中国的 2 型糖尿病患者数量占各类糖尿病总数的 95%，有患者基数大、用药时间长的特点。随着中国糖尿病患者的支付能力的增加、中国医保制度的完善和糖尿病创新药物的不断发展，根据弗若斯特沙利文咨询公司的《中国创新糖尿病药物市场研究》报告，预计中国的糖尿病药物市场将在 2023 年和 2030 年分别达到 1,185.8 亿和 2,592 亿人民币。GLP-1 类药物通过激活 GLP-1 受体实现对人体代谢的调控，是近年来受到普遍关注的一类代谢性疾病治疗药物，具有疗效显著、不良反应发生率低、体重控制良好等多重优势，可用于降糖、减肥等治疗领域，并在非酒精性脂肪性肝炎（NASH）、阿尔茨海默症、心衰等多个疾病领域展示出潜力。全球范围内，非胰岛素降糖药物市场被最新的降糖药占据，包括 GLP-1 受体激动剂、DPP-4 抑制剂以及 SGLT-2 抑制剂，其中 GLP-1 机制的两种药物（度拉糖肽、司美格鲁肽）在降糖药物中销量排名领先。《代谢疾病创新药物市场研究》文章披露，2020 年全球 GLP-1 类药物市场达到 131 亿美元，未来长效 GLP-1 药物市场规模将快速扩增，预计全球的 GLP-1 药物市场将会在 2025 年增长到 283 亿美元，在 2030 年增长到 407 亿美元。中国目前的糖尿病药物市场则主要由传统药物占据，由新型 GLP-1 药物带来的销售收入比例远不及全球其他发达国家，预示着该类药物巨大的上升空间和市场容量。

GLP-1/GIP 受体双激动剂在 GLP-1 受体激动活性的基础上，增加了对 GIP

受体的激动，显示出协同增效的结果，在保持高效降糖的基础上，能够有效降低不良反应发生率，并展示出比 GLP-1 单激动剂更优的减重效果。目前，全球首款 GLP-1/GIP 受体双激动剂 Tirzepatide（替尔泊肽）已于 2022 年在美国等地获批上市，据礼来公司财报披露，该产品自 2022 年第二季度上市后，当年实现销售额超过 4.82 亿美元。

四、对公司的影响及风险提示

RAY1225 注射液获批开展临床试验，对公司短期的财务状况、经营业绩不构成重大影响，众生睿创将组织实施 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。

鉴于临床试验研究具有周期长、投入大的特点，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

二〇二三年三月十三日