

广东众生药业股份有限公司

关于控股子公司一类创新药 RAY1216 片

III 期临床试验完成首例受试者入组的公告

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”）组织开展的一类创新药物 RAY1216 片，其用于治疗轻型和普通型 SARS-CoV-2 感染患者的随机、双盲、安慰剂对照 III 期临床研究完成首例受试者入组。具体情况如下：

一、RAY1216 的基本情况

药物名称：RAY1216 片

剂型：片剂

规格：100mg，200mg

注册分类：化学药品第 1 类

适应症：拟用于新型冠状病毒（SARS-CoV-2）感染患者的治疗

临床研究阶段：III 期

临床研究组长单位：广州医科大学附属第一医院

二、RAY1216 片 III 期临床试验

RAY1216 靶向抑制 3CL 蛋白酶，抑制新冠病毒复制，作用机制明确，拥有全球自主知识产权。RAY1216 片治疗轻型和普通型 SARS-CoV-2 感染患者的随机、双盲、安慰剂对照 III 期临床研究，拟入组 1070 例轻型和普通型新冠病毒感染患者，以安慰剂为对照，临床给药方案为单药 RAY1216 片，连续口服 5 天，主要终点指标为至临床症状持续恢复的时间。

RAY1216 片的III期临床研究于近日完成首例受试者入组和给药。众生睿创将继续按照相关要求高质量、快速度推进临床研究。

三、风险提示

RAY1216 片III期临床研究完成首例受试者入组，对公司的财务状况、经营业绩不构成重大影响。公司预计该项目短期内对公司财务状况、经营业绩不会产生重大影响。

鉴于临床试验研究具有周期长、投入大的特点，且新冠病毒突变快、流行区域不确定，存在研发项目推进及研发效果不达预期的风险，RAY1216 项目的临床试验进度、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，RAY1216 项目对公司业绩产生影响的时间不确定。公司将按规定对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

二〇二二年十一月十四日