

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 注射液新增适应症的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 注射液新增适应症治疗“肥胖合并阻塞性睡眠呼吸暂停”的 III 期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 注射液新增适应症进行临床试验。具体情况如下：

一、《药物临床试验批准通知书》基本情况

根据《中华人民共和国药品管理法》及有关规定，经审查，RAY1225 注射液符合药品注册的有关要求，同意开展肥胖合并阻塞性睡眠呼吸暂停的临床试验。

申请的适应症：肥胖合并阻塞性睡眠呼吸暂停。

受理号：CXHL2501274、CXHL2501275、CXHL2501276、CXHL2501277、CXHL2501278

通知书编号：2026LP00223、2026LP00224、2026LP00225、2026LP00226、2026LP00227

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，具有GLP-1受体和GIP受体双重激动活性，得益于优异的药代动力学特性，具备每两周注射一次的超长效药物潜力。目前，RAY1225注射液用于治疗中国肥胖/超重患者的安全性和有效性的III期临床试验（REBUILDING-2），RAY1225

注射液单药治疗2型糖尿病患者的安全性和有效性、安慰剂对照的III期临床试验（SHINING-2）和RAY1225注射液与口服降糖药物联合治疗2型糖尿病患者的安全性和有效性、司美格鲁肽注射液对照的III期临床试验（SHINING-3）已顺利完成全部参与者入组工作。

阻塞性睡眠呼吸暂停（OSA）是一种常见的睡眠呼吸障碍，主要特征为睡眠中上气道反复塌陷导致呼吸暂停，其发病机制复杂，涉及解剖结构异常、神经肌肉功能、肥胖及低觉醒阈值等多因素交互作用。肥胖是核心风险因素，可显著增加患病率及严重程度。全球范围内 OSA 患病率高，我国患者约 1.76 亿，且随老龄化与肥胖流行，患者数量持续增长。OSA 不仅导致夜间缺氧、睡眠片段化和日间嗜睡，更是高血压、心脑血管疾病、代谢综合征等严重并发症的独立危险因素，显著增加患者的全因死亡率及疾病负担。传统治疗以持续气道正压通气（PAP）为主，辅以口腔矫治器、手术及生活方式干预。然而，长期依从性不佳等问题限制了其疗效。替尔泊肽作为全球首款 GLP- 1/GIP 双重受体激动剂，其针对 OSA 的 III 期临床试验（SURMOUNT-OSA）结果积极。数据显示，无论是否联用 PAP 治疗，替尔泊肽均能显著降低患者的呼吸暂停低通气指数（AHI）和低氧负荷，有效减轻体重，改善血压及睡眠质量，并显示出良好的安全性。

RAY1225 注射液能选择性结合并激活 GLP-1 受体和 GIP 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。在针对超重/肥胖人群的 II 期研究中，RAY1225 注射液在减重和改善心血管代谢风险指标方面展现出显著优势，而减重能够有效地降低 OSA 患者 AHI，改善夜间低氧血症，减少日间嗜睡。基于已获得的临床研究结果和同靶点药物（替尔泊肽）研究结果，RAY1225 注射液在临幊上有望为 OSA 患者带来新的治疗选择。

三、对公司的影响及风险提示

RAY1225 注射液获批开展新增适应症的药物临床试验，对公司短期的财务状况、经营业绩不构成重大影响。公司将结合实际情况组织实施 RAY1225 注射液新增适应症的临床试验，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，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、获批上市的时间、上市后的生产和销售情况，以及 RAY1225 注射液对公司业绩产生影响的时间存在不确定性。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

二〇二六年一月二十三日