

北京双鹭药业股份有限公司
关于获得化学药品一类新药 MBT-1608 片
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。

北京双鹭药业股份有限公司（以下简称“双鹭药业”或“公司”）于近日收到国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）签发的关于 MBT-1608 片的《药物临床试验批准通知书》（通知书编号：2023LP02077），现将相关情况介绍如下：

一、药品基本信息

药品名称：MBT-1608

剂型：片剂

注册分类：化学药品 1 类

生产企业：北京双鹭药业股份有限公司

通知书编号：2023LP02077

审批结论：根据《中华人民共和国药品管理法》及有关规定，经审查，2023 年 7 月 27 日受理的 MBT-1608 片符合药品注册的有关要求，同意按照提交的方案（I 期临床方案）开展临床试验。

二、药品其他相关情况

MBT-1608 是由北京双鹭药业股份有限公司和北京美倍他药物研究有限公司合作研发的抗丙肝药物，已经获得中国专利（CN104151360 B）、欧洲（英、法、德、荷兰 EP2998307B）和澳大利亚（2014268040）专利授权，具有完全的自主知识产权。

MBT-1608 是在索磷布韦的基础上，将其分子式中苯酚基团进行结构优化，采用芝麻酚替代，改构后的分子具有更好的生物相容性，增加的芝麻酚（Sesamol）具有抗氧化、抗肝损伤、降脂、神经保护作用及膜保护作用。非临床药代动力学研究结果表明也佐证了该结构设计的合理性，本品在大鼠肝细胞中，主要生成与索磷布韦相同的代谢产物 PSI-352707，大鼠灌胃给药除水解形成的芝麻酚的代谢产物外，血浆、尿、粪中的主要代谢产物与索磷布韦相同，PSI-6206 的 C_{max} 及 AUC 与索磷布韦相当；比格犬灌胃给药，血浆中 MBT-1608 前药原形与代谢产物 PSI-1206 暴露量的比值显著低于索磷布韦，有可能降低由前药在非靶组

织的非特异性分布及其代谢所致的副作用，因此本品的开发具有更优的临床优势。

三、对上市公司的影响及风险提示

本次公司获得 MBT-1608 片药品临床试验通知书，将丰富公司在创新药和丙型肝炎治疗领域的产品储备。公司收到临床试验通知书后，将按照国家临床试验的要求组织开展临床试验，待相关工作完成后向国家药监局申报后期临床研究，短期对公司业绩不会产生明显影响。该药物临床试验获批到上市审批及最终投产其过程及时间均具有一定的不确定性，敬请广大投资者理性投资，注意投资风险。

特此公告。

北京双鹭药业股份有限公司董事会

二〇二三年十月二十日