

深圳信立泰药业股份有限公司关于子公司 获得重组胰高血糖素样肽-1-Fc 融合蛋白注射液 药物临床试验批件的公告

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，深圳信立泰药业股份有限公司（下称“公司”）子公司成都金凯生物技术有限公司（下称“成都金凯”）、苏州金盟生物技术有限公司（下称“苏州金盟”）收到国家药品监督管理局核准签发的“重组胰高血糖素样肽-1-Fc 融合蛋白注射液”《药物临床试验批件》。现就相关信息公告如下：

一、药物临床试验批件基本信息

药品名称：重组胰高血糖素样肽-1-Fc 融合蛋白注射液

剂型：注射剂

规格：1.5mg/0.5ml、1.5mg/0.5ml、0.75mg/0.5ml

注册分类：治疗用生物制品

申请人：成都金凯生物技术有限公司、苏州金盟生物技术有限公司

批件号：2018L03098、2018L03099、2018L03100

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，本品符合药品注册的有关要求，批准本品进行临床试验。

二、其他相关情况

“重组胰高血糖素样肽-1-Fc 融合蛋白注射液”是一种长效胰高血糖素样肽-1（GLP-1）受体激动剂，其作用机理为刺激胰岛素分泌、改善胰岛 β 细胞功能，

抑制胰高血糖素分泌，减缓胃排空。适应症暂定为：（1）改善 2 型糖尿病患者的血糖控制；（2）用于肥胖或体重超重者（BMI≥24）的治疗。

该品为 Trulicity[®]（Dulaglutide，度拉鲁肽）的生物类似药产品。度拉鲁肽由美国礼来公司研制，并于 2014 年被美国 FDA 批准用于治疗 2 型糖尿病。

公司收到《药物临床试验批件》后，将根据实际情况按照国家药品注册的相关规定和要求组织实施“重组胰高血糖素样肽-1-Fc 融合蛋白注射液”的临床试验，待临床试验成功后按程序申报相关产品的生产。上市后将进一步丰富公司心脑血管领域产品线。

根据普遍的行业特点，药品的上市存在不确定性，研发周期受若干因素影响，周期较长，风险较高，短期内对公司业绩不会造成重大影响。公司将按规定对有关后续进展情况及时履行信息披露义务，敬请广大投资者理性投资，注意风险。

特此公告

深圳信立泰药业股份有限公司

董事会

二〇一八年十月二十五日