

河北常山生化药业股份有限公司 关于艾本那肽启动III期临床试验的公告

本公司及其董事会全体成员保证信息披露的内容真实、准确和完整，没有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏。

河北常山生化药业股份有限公司（以下简称“公司”）和控股子公司常山凯捷健生物药物研发（河北）有限公司于 2015 年 4 月收到国家食品药品监督管理总局签发的药物临床试验批件及审批意见通知件，批准公司申报的艾本那肽原料药和艾本那肽注射液进行 I /II /III 期临床试验。详细情况请见公司《关于收到药物临床试验批件及审批意见通知件的公告》（2015-19）。公司已经完成了艾本那肽注射液 II 期临床研究相关工作和 III 期临床试验的准备工作。根据艾本那肽注射液前期临床试验结果及临床试验批件要求，结合公司实际情况，公司认为已经具备启动 III 期临床试验的条件，决定启动 III 期临床试验。现将主要相关情况公告如下：

一、药品基本情况

药品名称：艾本那肽注射液

剂型：注射剂

批件号：2015L00497

注册分类：化学药品第 1.1 类

二、药品其他情况

艾本那肽是治疗 II 型糖尿病的 1.1 类药物，是长效 GLP-1 受体激动剂制剂，可一周注射一次，极大地提高了患者的用药依从性。

三、临床试验开展情况

公司在吉林大学第一医院开展了艾本那肽注射液 I 期临床试验，在北京大学人民医院等 28 家医院开展了艾本那肽注射液 II 期临床试验，2019 年 6 月 7 日艾本那肽注射液 II 期临床试验结束，公司后续进行了相关研究数据统计分析整理工作。截止目前，公司已经完成艾本那肽注射液 II 期临床研究相关工作。艾本那肽注射

液Ⅱ期临床试验结果显示，达到Ⅱ期临床实验的主要终点。

2019年11月至今，公司开始艾本那肽注射液Ⅲ期临床试验的前期准备工作，包括方案设计、资料补充及与国家药品监督管理局药品评审中心的沟通等。目前，根据前期临床试验结果及临床试验批件要求，结合公司实际情况，公司认为已经具备启动艾本那肽注射液Ⅲ期临床试验的条件，做出启动艾本那肽注射液Ⅲ期临床试验的决定。公司后续将与临床试验合同研究组织（CRO）合作开展艾本那肽注射液Ⅲ期临床试验相关工作。

四、风险提示

根据国家药品注册相关的法律法规要求，药品需要完成法规要求的相关临床试验，并经国家药品监督管理局批准后方可上市。药物研发从临床试验到投产上市的周期长、环节多，易受到诸多不可预测的因素影响，临床试验进度及结果、未来产品市场竞争形势均存在诸多不确定性，公司将根据研发进展情况及时履行信息披露义务，敬请广大投资者注意投资风险。

特此公告

河北常山生化药业股份有限公司董事会

2020年5月12日