

## 北京双鹭药业股份有限公司关于 获得药品临床试验受理通知书的公告

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“本公司”或“双鹭药业”）于近日收到国家药品监督管理局下发的《受理通知书》，由公司提交的“长效重组人胰高血糖素样肽-1 注射液”药品临床试验申请已获正式受理。现将有关情况公告如下：

### 一、受理通知书主要内容

- 1、申请事项：境内生产药品注册
- 2、产品名称：长效重组人胰高血糖素样肽-1 注射液
- 3、申请人：北京双鹭药业股份有限公司
- 4、结论：根据《中华人民共和国行政许可法》第三十二条的规定，经审查，决定予以受理。
- 5、受理号：CXSL2000310 国、CXSL2000311 国

### 二、产品简介

长效重组人胰高血糖素样肽-1 是一种胰高血糖素样肽（GLP-1）受体激动剂，可有效治疗 2 型糖尿病，并具有多种其它降糖药物不具有的治疗优势。其通过激动 GLP-1 受体，不仅可促进胰岛素分泌，还可减少升糖激素（胰高血糖素）的分泌，以达到降血糖的目的。长效重组人胰高血糖素样肽-1 还可通过降低食欲减少葡萄糖来源，通过延缓胃排空降低餐后血糖升高幅度。长效重组人胰高血糖素样肽-1 仅需每周皮下注射一次，可实现长期平稳控制血糖，并可同时降低空腹血糖与餐后血糖，显著降低糖化血红蛋白。长效重组人胰高血糖素样肽-1 还具有多种其它降糖药物不具有的治疗优势，包括减轻体重、低血糖发生风险小等。该产品还具有潜在的心血管获益作用，包括降低血压、血脂和体重以及改善脂肪肝和多囊卵巢综合征症状等。

2019 年 2 月，礼来 GLP-1 受体激动剂周制剂度拉糖肽（度易达®）获批进入国内市场。目前国内企业未有同类产品上市。我公司还同时开发了每天用药一次的利拉鲁肽注射液。

### 三、对公司的影响

本次公司长效重组人胰高血糖素样肽-1 药品临床试验申请获得受理，将丰富公司在糖尿病治疗领域的产品储备，与公司在研的门冬胰岛素（包括 30、50 制剂）、德谷胰岛素及双胰岛素复方制剂、利拉鲁肽、达格列净、伏格列波糖、利格列汀等产品形成系列，满足糖尿病患者的不同需求，也为糖尿病患者提供更简捷、高效和安全的产品选择。

公司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相关资料，对公司近期业绩不会产生明显影响。该药物临床试验、审评和审批的结果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

二〇二〇年十一月三日