

北京双鹭药业股份有限公司

关于获得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”）签发的关于长效重组人胰高血糖素样肽-1 注射液的《药物临床试验批准通知书》（通知书编号：2021LP01795、2021LP01796），现将相关情况介绍如下：

一、药品基本信息

药品名称：长效重组人胰高血糖素样肽-1 注射液

剂 型：注射液（皮下注射）

规 格：0.75mg：0.5mL；1.5mg：0.5mL

注册分类：治疗用生物制品

生产企业：北京双鹭药业股份有限公司

通知书编号：2021LP01795、2021LP01796

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，2021年8月23日受理的长效重组人胰高血糖素样肽-1 注射液符合药品注册的有关要求，同意开展 2 型糖尿病适应症的临床试验。

二、药品其他相关情况

长效重组人胰高血糖素样肽-1 注射液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。其通过激动 GLP-1 受体，不仅可以促进胰岛素分泌，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；还可以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。此药品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。它具有多种其他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。同时，此类药物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。目前国内已有企业类似药品申报或获批临床试验，但未有同类产品上市。

三、对上市公司的影响及风险提示

本次公司获得长效重组人胰高血糖素样肽-1 药品临床试验通知书，将丰富公司在糖尿病治疗领域的产品储备，与公司申报上市的达格列净片、伏格列波糖片及处于临床阶段的德谷胰岛素注射液、门冬胰岛素注射液、门冬胰岛素 30、50 注射液、利拉鲁肽等产品形成系列并满足糖尿病患者的不同需求。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临床研究及生产相关资料，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

二〇二一年十一月六日