

北京双鹭药业股份有限公司

关于获得利拉鲁肽注射液临床试验通知书的公告

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”）签发的关于利拉鲁肽注射液的《药品临床试验批准通知书》（受理号：CXSL2000115），现将相关情况介绍如下：

一、药品基本信息

药品名称：利拉鲁肽注射液

剂型：注射剂

规格：3ml: 18mg（预填充注射笔）

注册分类：治疗用生物制品第 15 类

药品生产企业：北京双鹭药业股份有限公司

受理号：CXSL2000115

审批结论：根据《中华人民共和国药品管理法》有关规定，经审查，2020 年 5 月 20 日受理的利拉鲁肽注射液符合药品注册的有关要求，同意开展 2 型糖尿病的临床试验。

二、药品其他相关情况

利拉鲁肽是一种酰胺化的 GLP-1 受体激动剂，由诺和诺德公司研制，于 2009 年 7 月首先在欧盟上市，2011 年进入中国市场。利拉鲁肽能够血糖依赖性促进胰岛素分泌，模拟人体自身内分泌，保护胰岛 β 细胞，延迟胃排空降低食欲。2017 利拉鲁肽注射液列入了国家医保目录。目前国内仅有原研诺和诺德的利拉鲁肽注射液获准上市销售，用不同分类和不同工艺表达体系申报的企业获批临床的有通化东宝、深圳翰宇、成都圣诺、珠海联邦制药等八家。我公司研发的利拉鲁肽工艺独特，实

现了与原研质量标准和工艺更好的一致性。

三、对上市公司的影响及风险提示

本次公司获得利拉鲁肽注射液临床试验批件，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注射液、门冬胰岛素 30、50 注射液、德谷胰岛素、达格列净、伏格列波糖、利格列汀等产品满足糖尿病患者不同需求。本次公司获得利拉鲁肽注射液临床试验通知书后，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

二〇二〇年八月十八日