

北京双鹭药业股份有限公司

关于获得德谷胰岛素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”）签发的关于德谷胰岛素注射液的《药品临床试验批准通知书》（受理号：CXSL2101158），现将相关情况介绍如下：

一、药品基本信息

药品名称：德谷胰岛素注射液

剂型：注射液（皮下注射）

规格：3ml：300 单位

注册分类：生物制品 3.3 类

生产企业：北京双鹭药业股份有限公司

受理号：CXSL2101158

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 6 月 28 日受理的德谷胰岛素注射液符合药品注册的有关要求，同意本品按生物类似药的要求开展以成人 2 型糖尿病为适应症的临床试验。

二、药品其他相关情况

德谷胰岛素注射液 2021 年 3 月提交临床注册申请，2021 年 6 月 28 日获得受理。德谷胰岛素是由丹麦诺和诺德公司基于酵母表达系统及脂肪酸链修饰技术研发并生产销售的一种超长效基础胰岛素类似物。德谷胰岛素注射液（商品名 Tresiba），2012 年 10 月首次在日本获得卫生劳动福利部（MHLW）的批准上市，用于治疗 2 型糖尿病。2012 年 11 月获得欧洲药品管理局（EMA）批准上市，2015 年 9 月获得美国食品药品监督管理局（FDA）批准上市。2017 年 9 月，获中国国家食品药品监督管理局（NMPA）批准上市。现该产品目前已获得全球 80 多

个国家的上市批准。截至目前，全球范围内尚没有德谷胰岛素的生物类似药上市。

本次公司申请的德谷胰岛素注射液是以丹麦诺和诺德公司研制生产的德谷胰岛素注射液（Tresiba，诺和达[®]）作为参照药，采用与原研品相同的酵母菌分泌表达系统，按照《生物类似药研发与评价技术指导原则》等相关要求而研制开发的生物类似药产品。依照《生物制品注册分类及申报资料要求》属治疗用生物制品 3.3 类，申请分类为新药申请。该品种属于长效胰岛素类似物。

德谷胰岛素是目前已上市的半衰期最长的基础胰岛素，具有半衰期长、药物活性释放平稳、低血糖发生风险更低等诸多优势。目前国内已有多家公司正在进行该品种的研究开发工作，但由于胰岛素类产品的工艺难度和研发投入都相对较高，目前已进入或即将进入临床试验阶段的本土企业仅有几家，其中仅有少部分企业使用了与原研品相同的酵母表达系统。本公司突破酵母表达平台的技术瓶颈，可有效降低德谷胰岛素的生产成本并提升大规模生产的生产效率。

根据世界卫生组织的统计数字，2016 年我国糖尿病发病率已将近 10%，国内的糖尿病患者总人数已超过 1.2 亿。随着人民生活水平的日益提高以及人口老龄化的进程，我国整体的糖尿病发病率仍将持续递增，故三代胰岛素的国产化开发对于糖尿病防治及降低医保成本具有重要意义。

三、对上市公司的影响及风险提示

本次公司获得德谷胰岛素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，与公司申报上市的达格列净、伏格列波糖及处于临床阶段和申报临床的门冬胰岛素注射液、门冬胰岛素 30、50 注射液、利拉鲁肽、度拉糖肽等产品形成系列并满足糖尿病患者不同需求。

本次公司获得德谷胰岛素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，短期对公司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

二〇二一年八月三十一日