

丽珠医药集团股份有限公司

关于药品临床试验申请获受理的提示性公告

本公司及董事会全体成员保证信息披露内容真实、准确、完整，没有虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

近日，丽珠医药集团股份有限公司（以下简称“公司”）控股附属公司丽珠集团新北江制药股份有限公司（以下简称“新北江制药”）收到国家药品监督管理局（以下简称“药监局”）下发的《受理通知书》（受理号：CXSL2101318国），新北江制药申请的司美格鲁肽注射液的境内生产药品注册临床试验获药监局受理。现将有关详情公告如下：

一、受理通知书的主要内容

药物名称：司美格鲁肽注射液

英文名/拉丁名：Semaglutide Injcetion

剂型：注射剂（注射液）

规格：1.34mg/ml，1.5ml

申请事项：境内生产药品注册临床试验

注册分类：治疗用生物制品 3.3 类

申请人：丽珠集团新北江制药股份有限公司

审批结论：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。

二、药品研发及相关情况

司美格鲁肽注射液（以下简称“本品”）历经 2 年研发，活性成分司美格鲁肽（Semaglutide）为胰高血糖素样肽-1（GLP-1）受体激动剂，属多肽类物质，主链有 31 个氨基酸，并带有脂肪侧链，是天然 GLP-1 进行改造得来，与人 GLP-1 具有 94% 的同源性。GLP-1 受体激动剂（GLP-1RA）能够通过模拟生理性 GLP-1 激活其受体，以葡萄糖依赖性的方式增强胰岛素分泌、抑制胰高血糖素分泌。此

外，司美格鲁肽还可通过延迟餐后胃排空从而降低血糖。

本品是一种新型长效胰高血糖素样肽-1受体激动剂，适应症为：用于在饮食控制和运动基础上，接受二甲双胍和/或磺脲类药物治疗血糖仍控制不佳的成人2型糖尿病患者的血糖控制，及降低伴有心血管疾病的2型糖尿病成人患者的主要心血管不良事件（心血管死亡、非致死性心肌梗死或非致死性卒中）风险。本品为预充式注射笔，皮下注射，起始剂量为每周0.25mg；在4周后，剂量应增加至每周0.5mg；如果需要进一步控制血糖，再至少4周后可将剂量增加至每周1mg。

截至本公告披露日，司美格鲁肽注射液研发累计直接投入的金额为人民币3,130.96万元。

三、药品的市场情况

根据药监局及药品审评中心网站数据库显示，截至本公告披露日，司美格鲁肽注射液目前国内仅有原研1家产品上市，未见其他厂家获批临床试验。

根据IQVIA抽样统计估测数据，2020年糖尿病用药国内终端销售金额为人民币346.09亿元，其中GLP-1激动剂药物2018年-2020年的国内终端销售金额分别为人民币3.48亿元、6.80亿元及9.95亿元。

四、产品上市尚需履行的审批程序

本品临床试验申请获受理后，自受理缴费之日起60日内，如未收到药监局药品审评中心否定或质疑的，即可按照提交的方案开展临床试验。待临床试验完成并报药监局审批通过后方可上市。

五、风险提示

由于药物研发的特殊性，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。

丽珠医药集团股份有限公司董事会

2021年9月15日