

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 DT678 片的《药物临床试验批准通知书》（通知书编号：2021LP01938），现将相关情况介绍如下：

一、药品基本信息

药品名称：DT678 片

生产企业：北京双鹭药业股份有限公司

通知书编号：2021LP01938

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 9 月 7 日受理的 DT678 片符合药品注册的有关要求，同意开展临床试验。

二、药品其他相关情况

DT678 片为 P2Y₁₂ 受体拮抗剂，通过抑制 ADP 与血小板 P2Y₁₂ 受体的结合，从而抑制血小板聚集，预防血栓形成。DT678 片是全球首创的抗血小板聚集用药领域的创新药，由美国密歇根大学参股的 DT 公司（双鹭药业持有 30% 股权）与我公司共同开发，公司拥有该专利化合物在中国的独家开发使用权。

目前临床上预防和治疗因血小板高聚集而引起的心脑血管和其它动脉循环障碍疾病的药物主要以氯吡格雷为主，约占市场总份额的 81%，2020 年氯吡格雷全国销售额超过 50 亿。但氯吡格雷需要通过肝细胞色素 p450 酶（CYP）转化才具有活性，故在携带 CYP2C19 失活等位基因的人群中，氯吡格雷的二级预防效果较差，且 CYP2C19 失活等位基因在不同族裔人群中的携带比例有明显差别，在白人患者和亚洲患者中分别约 25% 和 60%。我公司研发的 DT678 片无需通过肝细胞色素 p450 酶（CYP）转化，仅需在内源性谷胱甘肽的存在的前体下，即可转化成药效活性成分，药效是氯吡格雷的 20 倍以上。DT678 片不仅绕过了细胞色素 p450 酶（CYP）生物催化转化过程，而且还规避了许多与噻吩吡啶药物相关的缺点，具有药效好、起效快、副反应小和稳定性更强的特点，是更适合所有亚洲人的抗血小板高聚集治疗用药，也是公司近年来开发的重点产品。

三、对上市公司的影响及风险提示

本次获得 DT678 片药物临床试验通知书，将丰富公司在抗血栓治疗领域的产品储备与公司已上市或拟上市的几类抗血栓药物一起增加公司在该类药物的市场占有率，同时增加公司在创新药和心脑血管疾病治疗领域用药的覆盖范围，提升公司的综合竞争力。

该药物临床试验获批到上市审批及最终投产其过程、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

二〇二一年十二月八日