

北京北陆药业股份有限公司 关于取得瑞格列奈片（1mg）药物临床试验批件的公告

本公司及董事会全体成员保证公告内容真实、准确和完整，没有虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

近日，北京北陆药业股份有限公司（以下简称“公司”）取得国家食品药品监督管理局核准签发的瑞格列奈片“药物临床试验批件”。批件登记的相关信息如下：

药品通用名称：瑞格列奈片

批件号：2016L09406

剂型：片剂

规格：1mg

申请事项：国产药品补充

注册分类：化学药品

瑞格列奈片（1mg）药物临床试验批件的取得和顺利实施，未来不仅可以丰富公司降糖类产品规格，与公司已取得注册批件的瑞格列奈片（0.5mg）形成协同效应，亦可提升公司在降糖领域市场的竞争力。

瑞格列奈片（1mg）虽然市场前景良好，但根据《药品注册管理办法》等法规相关规定，新药注册尚需进行人体生物等效性研究，容易受到一些不可预测因素的影响，存在不确定性和风险性。如果最终未能通过新药注册审批，可能直接影响到公司前期投入的回收和预期效益的实现。公司将及时履行信息披露

义务，敬请广大投资者注意投资风险。

特此公告。

北京北陆药业股份有限公司 董事会

二〇一六年十一月三日