

河北常山生化药业股份有限公司

关于控股子公司收到艾本那肽 III 期临床研究总结报告的提示性公告

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

河北常山生化药业股份有限公司(以下简称“公司”)的控股子公司常山凯捷健生物药物研发(河北)有限公司(以下简称“常山凯捷健”)近日收到艾本那肽 III 期临床研究总结报告。根据《深圳证券交易所上市公司自律监管指引第 4 号——创业板行业信息披露(2023 年修订)》的相关要求, 现将相关内容公告如下:

一、药物的基本情况

药物名称: 艾本那肽注射液 (CJC1134-PC 注射液)

注册分类: 化学药品 1 类

剂型: 注射剂

规格: 0.2ml/2mg (预填充注射笔)

适应症: 2 型糖尿病

二、药物的相关情况

艾本那肽是一种长效胰高血糖素样肽-1 受体激动剂 (GLP-1RA), 是利用药物亲和力偶合物 (DACTM) 技术, 将艾塞那肽进行化学修饰后, 与重组人血白蛋白结合形成的一个全新的稳定化合物, 每周注射一次。艾本那肽是常山凯捷健进行研发注册的 1 类创新药, 用于治疗 2 型糖尿病。

GLP-1RA 通过激活胰高血糖素样肽-1 (GLP-1) 受体以葡萄糖浓度依赖的方式刺激胰岛素分泌和抑制胰高糖素分泌, 同时增加肌肉和脂肪组织葡萄糖摄取, 抑制肝脏葡萄糖的生成而发挥降糖作用, 并可抑制胃排空, 抑制食欲。

常山凯捷健为公司与美国 ConjuChem LLC 公司设立的合资公司，目的是将 ConjuChem LLC 拥有的 DAC 技术平台及包括艾本那肽在内的在研产品的亚太地区所有权转移到中国，并实现药品的注册销售。公司持有常山凯捷健 51% 股份，常山凯捷健为公司的控股子公司，纳入公司合并财务报表。

常山凯捷健需要向国家药品监督管理局提出艾本那肽注射液注册申请，并经国家药品监督管理局审批通过、颁发药品注册证书后方可上市销售。

三、药物的 III 期临床试验结果

1、试验方案编号：CSCJC DM301

一项多中心、随机、双盲、安慰剂对照 III 期临床研究以评价在接受二甲双胍单药或二甲双胍联合胰岛素促泌剂治疗后血糖控制不佳的 2 型糖尿病患者中 CJC-1134-PC 注射液每周给药 1 次的有效性和安全性。

结论：

疗效结论：主要疗效分析提示，试验组和安慰剂组双盲治疗 24 周后，统计数据表明试验组相对于安慰剂组的优效性成立。次要疗效分析结果显示，CJC-1134-PC 注射液可提高接受二甲双胍单药或二甲双胍联合胰岛素促泌剂治疗后血糖控制不佳的 2 型糖尿病受试者的 HbA1c 达标率，维持 HbA1c 在目标水平。

安全性结论：CJC-1134-PC 注射液在接受二甲双胍单药或二甲双胍联合胰岛素促泌剂治疗后血糖控制不佳的 2 型糖尿病受试者中具有较好的安全性，未出现新增的非预期安全性风险，与其他 GLP-1 受体激动剂的安全性特征基本一致。

综上，在接受二甲双胍单药或二甲双胍联合胰岛素促泌剂治疗后血糖控制不佳的 2 型糖尿病受试者接受 CJC-1134-PC 注射液每周一次给药后可有效控制血糖水平，整体不良事件预期可控，未发现新的安全性问题。

2、试验方案编号：CSCJC DM302

一项多中心、随机、双盲、安慰剂对照 III 期临床研究以评价未接受过抗糖尿病药物治疗的血糖控制不佳的 2 型糖尿病患者中 CJC-1134-PC 注射液每周给药 1 次的有效性和安全性。

结论：

疗效结论：主要疗效分析结果显示，试验组和安慰剂组双盲治疗 24 周后，

HbA1c 相对于基线均显著降低，试验组（CJC-1134-PC 注射液）相对于安慰剂组的优效性成立。次要疗效分析结果显示，通过 CJC-1134-PC 注射液治疗增加 2 型糖尿病患者空腹胰岛素水平，提高 HbA1c 达标率，维持 HbA1c 在目标水平。

安全性结论：CJC-1134-PC 注射液具有较好的安全性和耐受性，未发生死亡及胰腺炎事件、未出现新增的非预期安全性风险，与其他 GLP-1 受体激动剂的安全性特征基本一致。

综上，在首次接受单药 CJC-1134-PC 注射液治疗后，2 型糖尿病患者空腹血糖浓度可持续降低，每周一次给药可持续降低糖化血红蛋白，且整体不良事件预期可控，未发现新的安全性问题。

四、同类药品的情况

糖尿病是一种以高血糖为主要特征的代谢性疾病，由胰岛素分泌缺陷或其生物作用受损，或两者兼有引起。目前，治疗糖尿病药物种类较多，可分为胰岛素类、双胍类、磺脲类、格列奈类、 α -糖苷酶抑制剂类、噻唑烷二酮（TZD）类、GLP-1 类、DPP-4 抑制剂类、SGLT-2 抑制剂类等。根据糖尿病不同发病阶段、血糖控制情况、并发症风险状况等推荐不同的治疗药物以及联合用药。

用于治疗糖尿病药物的 GLP-1RA 药物，依据药代动力学可以分为短效制剂和长效制剂，目前，国内获批上市短效制剂主要有：利拉鲁肽、贝那鲁肽、艾塞那肽、利司那肽，国内获批上市的长效制剂主要有：司美格鲁肽、度拉糖肽、聚乙二醇洛塞那肽。

五、对公司的影响

为致力于公司的长期发展，公司制定了向创新药企业转型的发展战略，艾本那肽完成临床试验，有利于促进公司向创新药研发企业转型。常山凯捷健将向国家药品监督管理局提出艾本那肽注射液注册申请，并经国家药品监督管理局审批通过、颁发药品注册证书后方可上市销售，因此短期内对公司经营业绩不会产生重大影响。如果能够获批并上市销售，将改善公司产品收入高度依赖肝素业务的局面，提高公司的盈利能力和抗风险能力。

六、风险提示

1、创新药的研发有着投入大、周期长、风险高的特点，艾本那肽最终能否

获批上市及获批时间仍存在不确定性。

2、治疗 2 型糖尿病药物种类较多，GLP-1RA 为其中之一。国内已有获批上市的 GLP-1RA 药品，部分 GLP-1RA 上市品种已纳入国家医保目录，且目前仍有多个处于临床试验阶段的 GLP-1RA 类药品，即使未来艾本那肽上市，也面临较高的市场竞争风险，盈利情况存在较大不确定性。

3、常山凯捷健未来实现盈利后，公司不能享有其实现的全部净利润。公司持有常山凯捷健 51%股份，其净利润中由上市公司股东享有的份额为 51%，由少数股东享有的份额为 49%。

4、公司目前开展的艾本那肽临床试验，适应症为治疗 2 型糖尿病，不涉及肥胖适应症。公司尚未开展艾本那肽针对肥胖或减重的临床试验。

敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

特此公告。

河北常山生化药业股份有限公司董事会

2023 年 9 月 18 日