

江苏德源药业股份有限公司

关于 1 类新药注射用 DYX116 获得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公告内容的真实、准确和完整，没有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对其内容的真实性、准确性和完整性承担个别及连带法律责任。

2024 年 12 月 19 日，江苏德源药业股份有限公司（以下简称“公司”）收到国家药品监督管理局核准签发关于注射用 DYX116 的《药物临床试验批准通知书》（通知书编号：2024LP02941）。现将相关情况公告如下：

一、药品的基本情况

药物名称：注射用 DYX116

剂型：粉针剂

申请事项：临床试验

申请人：江苏德源药业股份有限公司

受理号：CXHL2401071、CXHL2401072

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，2024 年 10 月 14 日受理的注射用 DYX116 临床试验申请符合药品注册的有关要求，同意本品在 2 型糖尿病适应症中开展临床试验。

二、药品的其他情况

注射用 DYX116 是一种化学合成的单分子 GIPR/GLP-1R/GCGR 三重激动剂

多肽，对糖/脂代谢的调节功能具有协同作用，能降血糖、减体重、缓解脂肪肝。与 GLP-1/GIP 双靶点相比，三重受体激动剂通过在体内调节糖脂代谢、抑制食欲的基础上增加 GCG 靶点激活，肝脏额外获益的同时还能促进能量消耗，具有更优的降血糖、减体重、缓解肝脏脂肪的治疗效果。经查询，目前国内外尚无同类产品获批上市。

三、风险提示

根据我国药品注册相关的法律法规要求，药物在获得药物临床试验批准通知书后，尚需开展临床试验，并经国家药监局审评、审批通过后方可生产上市。

药品研发存在投入大、周期长、风险高等特点，药物从临床试验到投产上市会受到技术、审批、政策等多方面因素的影响，临床试验进度及结果、未来产品市场竞争形势均存在不确定性。公司将按照国家有关规定积极推进药物研发进度，并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。

四、备查文件

国家药品监督管理局下发的《药物临床试验批准通知书》。

江苏德源药业股份有限公司

董事会

2024 年 12 月 20 日