

证券代码：002038

证券简称：双鹭药业

公告编号：2017-034

北京双鹭药业股份有限公司关于获得重组全人 抗CTLA-4单克隆抗体注射液药物临床试验批件的公告

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”）核准签发的重组全人抗CTLA-4单克隆抗体注射液（伊匹单抗）“药物临床试验批件”，现将该品种的相关情况介绍如下：

一、药品基本信息

药品名称：重组全人抗CTLA-4单克隆抗体注射液

剂型：注射剂

规格：50mg/10ml

注册分类：治疗用生物制品

申请人：北京双鹭药业股份有限公司，上海博威生物医药有限公司

受理号：CXSL1700112

批件号：2018L02380

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，本品符合药品注册的有关要求，批准本品进行临床试验。

二、药品其他相关情况

双鹭药业于2017年9月向北京市药品监督管理局提交药品临床注册申请并获受理。重组全人抗CTLA-4单克隆抗体注射液（伊匹单抗）主要用于晚期黑色素瘤的治疗。

重组全人抗CTLA-4单克隆抗体注射液是以CTLA-4为靶点的全人单克隆抗体，美国FDA于2011年3月25日批准百时美施贵宝Yervoy (ipilimumab)治疗晚

期(转移)黑色素瘤患者,是第一个被美国 FDA 批准的用以转移黑色素瘤治疗的药物。2015 年 10 月 28 日,美国 FDA 批准其新适应症,批准其作为一种辅助治疗药物用于 III 期黑色素瘤患者,以降低术后黑色素瘤的复发风险。目前适应症已扩展到转移性肾癌、淋巴瘤、胰腺癌、前列腺癌、肺癌和膀胱癌等肿瘤疾病。根据施贵宝 2017 年年报,本品 2017 年全球销售额为 12.44 亿美元。

黑色素瘤是最具侵袭性形式的皮肤癌,其恶性程度高,转移早,预后差,在皮肤疾病领域死亡率最高,是最危险类型的皮肤癌。据有关资料介绍 2013 年国内的新发病例数超过 10000 人,年增长率约 3-5%,黑色素瘤是目前恶性肿瘤中发病率增长最快的疾病之一。在中国该种疾病长期不被认识和重视,很多患者错过了早期治愈机会,一旦出现转移,5 年生存率直线下降。

我公司获批的重组全人抗 CTLA-4 单克隆抗体注射液与百时美施贵宝公司上市的 Ipilimumab 的一级结构相同,高级结构、理化性质与生物学活性、动物体内药效、毒理表现等高度相似。

近年来的免疫检查点药物崭露头角,效果令人瞩目,至今全球已有 6 个免疫检查点抑制剂获批上市。针对黑色素瘤的免疫检查点抑制剂包括抗 CTLA-4 单抗 Ipilimumab、抗 PD-1 单抗 Nivolumab 和 Pembrolizumab。目前我国尚无任何免疫检查点抑制剂上市。百时美施贵宝的 Ipilimumab 于 2013 年在中国获得临床批件,目前尚未上市。该品种的开发上市可为中国黑色素瘤患者提供更多的治疗选择。目前国内已有数个 PD-1 或 PD-L1 的抑制剂处于临床研究阶段,有望在近几年上市。该品也可以与 PD-1 抑制剂联合用于 PD-L1 阴性且不良反应可管理的患者。该品种的开发具有良好的经济价值和社会意义。

根据我国药品注册相关的法律法规要求和本次注册批件要求,本品获得临床试验批件后可开展后续临床研究,在获得证明药物安全性和有效性的临床总结报告后,按药品注册要求提出上市申请并经国家药监局审评、审批通过后方可上市。

三、对上市公司的影响及风险提示

本次公司获得重组全人抗 CTLA-4 单克隆抗体注射液临床试验批件,暂不会对公司当期经营产生重大影响。完成临床试验后提交上市申请至完成审批尚需一定时间,同时也可能受一些不确定性因素的影响,敬请广大投资者注意投资风险。

特此公告。

北京双鹭药业股份有限公司董事会

二〇一八年五月二十五日