

北京双鹭药业股份有限公司

关于获得注射用重组人促卵泡激素临床试验通知书的公告

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”）签发的关于注射用重组人促卵泡激素的《临床试验通知书》（受理号：CXSL1700218），现将相关情况介绍如下：

一、药品基本信息

药品名称：注射用重组人促卵泡激素

剂型：注射剂

规格：5.5 μ g(75IU)

注册分类：治疗用生物制品第 15 类

药品生产企业：北京双鹭药业股份有限公司

受理号：CXSL1700218

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，2017 年 12 月 29 日受理的注射用重组人促卵泡激素符合药品注册的有关要求，同意按照提交的方案开展“与促性腺素释放素（GnRH）拮抗剂联合用于控制性促排卵（COS），用于辅助生殖治疗”的临床试验。

二、药品其他相关情况

双鹭药业于 2017 年 12 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。重组人促卵泡激素主要用于辅助生殖技术，促进女性卵泡生长和刺激多卵泡发育。

我公司申报的 rhFSH 是采用重组 DNA 技术，用 CHO 细胞进行生产，具有标准化的分子量和生物学活性，批次之间稳定性高，产品质量变化差异小。我公司长效

重组人促卵泡激素 rhFSH-CTP 已于 2018 年 5 月批准临床，目前处于临床 I 期阶段（长效重组人促卵泡激素目前尚未有进口和本土产品在国内上市）。公司注射用重组人促卵泡激素及其长效制剂的上市，可方便临床用药及调整用药周期并形成用药组合。目前该产品进口的有默克公司果纳芬，另有长春金赛药业的 rhFSH 于 2015 年获批上市。

不孕不育症是全世界一个主要的医学和社会问题。据 WHO 评估，全球每 7 对夫妇中约有 1 对存在生殖障碍，不孕不育症影响全世界大约 10% 到 15% 的人口。据报道，我国不孕症的发生率约占生育年龄妇女的 15% - 20%，发病率呈上升趋势和年轻化趋势。在治疗不孕症及辅助生殖技术中扮演重要角色的 FSH 在国内乃至全球的市场需求巨大，据报道，2016 年全球重组人促卵泡激素（rh-FSH）销售额为 11.85 亿美元。据米内网样本医院数据显示，2016 年国内促卵泡激素样本医院市场规模约 5.91 亿元，同比增长 21.6%，预计国内市场终端规模超 25 亿元。据 PDB 数据库显示，2017 年重点城市医院市场达 10.74 亿元，2018 年上半年为 5.4 亿元，增速为 6%。随着二胎政策的推行，预计未来该市场将迎来两位数的增长。因此，开发 rhFSH 及长效 FSH 产品，推动该药物在国内的应用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

本次公司获得注射用重组人促卵泡激素临床试验批件，将丰富公司产品储备，但不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

二〇一九年十月十日