

北京双鹭药业股份有限公司关于获得 3 类新药 富马酸替诺福韦二吡呋酯片药品注册证书的公告

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”）核准签发的 3 类新药富马酸替诺福韦二吡呋酯片（0.15g，0.2g）“药品注册证书”，现将富马酸替诺福韦二吡呋酯片相关情况介绍如下：

一、药品基本信息

药品名称：富马酸替诺福韦二吡呋酯片

剂型：片剂

规格：0.15g，0.2g

注册分类：化学药品 3 类

药品生产企业：北京双鹭药业股份有限公司

药品批准文号：国药准字 H20203461，国药准字 H20203462

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，批准注册，发给药品注册证书。

二、药品其他相关情况

2020 年 8 月 21 日公司曾披露获得化药四类富马酸替诺福韦二吡呋酯片（0.3g）药品注册证书，主要用于治疗成人和 12 岁及以上儿童慢性乙型肝炎感染以及人类免疫缺陷病毒 1 型（HIV-1）感染，系治疗慢性乙型肝炎的一线用药。本次获得的 3 类新药富马酸替诺福韦二吡呋酯片（0.15g、0.2g）系国内独家获批，目前国内上市企业（包括原研）均为 0.3g 规格富马酸替诺福韦二吡呋酯片。我公司获批的 0.15g，0.2g 规格主要用于 2 岁及 2 岁以上体重 ≥ 17 kg 成人和儿童患者的 HIV-1 感染以及

慢性乙肝 2 岁及 2 岁以上且体重 ≥ 17 kg 成人和儿童患者，该产品系首次批准用于 2 岁以上儿童患者。本次获批的 0.15g 和 0.2g 两个规格产品按照现行药品注册法规视同通过一致性评价。

富马酸替诺福韦二吡呋酯片是肝病治疗领域最强有效的抗乙肝病毒药物，几乎没有耐药报道，可以强效逆转肝脏纤维化甚至肝硬化，可以大幅度降低乙肝相关肝癌的发生率，但长期服用需随时关注其对肾脏和骨骼的副作用。乙肝存量患者中中、老年患者居多，易发生骨质流失而致骨质疏松，我司的 0.15g 和 0.2g 小剂量规格可以在不降低疗效的前提下有效降低其副作用，同时为 2-12 岁的儿童患者安全用药提供最佳选择。据医药魔方数据统计，2019 年富马酸替诺福韦二吡呋酯片国内市场，葛兰素史克占 59.70%，成都倍特占 19.49%，其他企业占 20.81%。

三、对上市公司的影响及风险提示

本次公司 0.15g,0.2g 富马酸替诺福韦二吡呋酯片的获批上市将增加公司的新药储备，也有利于增强公司抗感染用药领域的产品储备，增加公司儿童用药产品种类。该产品上市后仍需公司加大产品宣传和推广性临床验证。敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

特此公告。

北京双鹭药业股份有限公司董事会

二〇二〇年九月五日