

北京双鹭药业股份有限公司

关于获得注射用盐酸吉西他滨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“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”）核准签发的注射用盐酸吉西他滨（0.2g，1g）《药品注册证书》，现将药品相关情况介绍如下：

一、药品基本信息

药品名称：注射用盐酸吉西他滨

剂型：注射剂

规格：0.2g、1g

注册分类：化学药品4类

生产企业：北京双鹭药业股份有限公司

批准文号：国药准字 H20233705、H20233706

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

公司于2021年8月9日向国家药品审评中心递交上市申请并获得受理。

注射用盐酸吉西他滨主要用于治疗局部晚期或已转移的非小细胞肺癌、局部晚期或已转移的胰腺癌、吉西他滨与紫杉醇联合，可用于治疗经辅助/新辅助化疗后复发，不能切除的、局部复发或转移性乳腺癌。

注射用盐酸吉西他滨是一种人工合成的新型二氟核苷类抗代谢抗肿瘤药，上世纪90年代由礼来公司研制开发，1995年在南非、瑞典、荷兰、澳大利亚等国家获准上市，临床用于非小细胞肺癌和胰腺癌的一线治疗，2000年底又被批准用于治疗膀胱癌；在欧美及亚洲地区，已被批准用于转移性乳腺癌的一线治疗、铂类治疗后复发的卵巢癌的治疗。我国于1999年引进该药，经SFDA批准治疗用于非小细胞肺癌的一线治疗。该药品现为国家医保

目录乙类品种，2021 年 6 月被列入第五批国家集中招标采购产品。目前该产品国内有 11 家企业通过一致性评价，本次公司产品获批视同通过一致性评价。

三、对上市公司的影响及风险提示

注射用盐酸吉西他滨的获批将进一步丰富公司抗肿瘤治疗领域的产品储备。药品销售易受行业政策变动、招标采购、市场环境变化等因素影响，未来盈利情况存在一定的不确定性。

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

二〇二三年六月二十日