

北京双鹭药业股份有限公司

关于获得聚乙二醇化人粒细胞刺激因子注射液 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”）核准签发的聚乙二醇化人粒细胞刺激因子注射液（商品名：久立®）（1.0ml: 1.0mg）《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：聚乙二醇化人粒细胞刺激因子注射液

剂型：注射剂

规格：1.0ml: 1.0mg

注册分类：治疗用生物制品

生产企业：北京双鹭药业股份有限公司

批准文号：国药准字 S20230049

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12月21日向国家药品审评中心递交上市申请并获得受理。

聚乙二醇化人粒细胞刺激因子（PEG-hG-CSF）（商品名：久立®）由人粒细胞刺激因子（hG-CSF）与20KD聚乙二醇交联并经纯化获得，半衰期明显延长，生物稳定性增强，不易被酶解，免疫原性与抗原性降低，不易产生中和性抗体。PEG-hG-CSF一个化疗周期仅需一次给药，提高患者依从性，有效保障患者安全及化疗方案足剂量足疗程实施。

1991年，安进公司研发的全球首个人粒细胞集落刺激因子（Filgrastim）非格司亭（商品名：Neupogen®）获FDA批准上市；2002年，安进公司研发的Pegfilgrastim培非格司亭（商品名：Neulasta®）获FDA批准上市。Pegfilgrastim是Filgrastim经聚乙二醇修饰后得

到的长效制剂，其有效改善了药物溶解性、稳定性、免疫原性和药代动力学特征，半衰期延长至 48-60 小时，大大增加了患者使用的便利性。2017 年，聚乙二醇化人粒细胞刺激因子进入国家医保乙类目录。根据米内网数据统计，国内 G-CSF 年销售额已接近一百亿元人民币，其中长效制剂占比超过 70%。目前，国内获得 G-CSF 长效制剂的企业有齐鲁制药有限公司、石药集团百克（山东）生物制药股份有限公司、江苏恒瑞医药股份有限公司等共 6 家企业。本次公司获批的规格为 1ml: 1.0mg，可以实现剂量的精准调节，临床使用更方便，安全性更好，尤其适合儿童、低体重成年人等特殊人群用药。

三、对上市公司的影响及风险提示

本次公司获得聚乙二醇化人粒细胞刺激因子注射液（久立®）药品注册证书，将丰富公司在肿瘤放、化疗致血液毒性治疗领域的产品储备，将与公司现有的每日一次注射制剂立生素®相互补充并满足肿瘤治疗患者不同用药需求。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

二〇二三年九月二十三日