

证券代码：002038

证券简称：双鹭药业

公告编号：2024-032

北京双鹭药业股份有限公司

关于获得依替巴肽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”）核准签发的依替巴肽注射液（商品名：依文®）（10ml:20mg）《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：依替巴肽注射液

剂型：注射剂

规格：10ml:20mg

注册分类：化学药品3类

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 H20249015

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2022年10月26日向国家药品审评中心递交上市申请并获得受理。

依替巴肽系特异性的血小板糖蛋白 IIb/IIIa 受体拮抗剂，通过选择性、可逆性抑制血小板聚集的最终共同通路，可逆转因血栓形成而导致的缺血状态。临床上主要用于急性冠状动脉综合征患者的介入术后抗血栓治疗，还可应用于非动脉粥样硬化性血管病、血栓形成等情况的治疗。

该产品为国家医保目录乙类品种，2022年7月入选第七批国家集中招标采购产品目录。截止到目前该产品同规格通过一致性评价的企业已达八家，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

该药品的获批将丰富公司心脑血管治疗领域的产品储备，增加公司抗血小板聚集和抗

血栓药物的储备。与公司已经通过一致性评价的依诺肝素钠注射液（依理[®]）、利伐沙班片（立采[®]）等药品销售形成产品系列。药品销售易受行业政策变动、国家集中招标采购政策、市场环境变化等一些不确定性因素的影响。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

二〇二四年十月十六日