

北京双鹭药业股份有限公司

关于来那度胺胶囊通过一致性评价的公告

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“本公司”或“双鹭药业”）于近日收到国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）核准签发的关于“来那度胺胶囊”的《药品补充申请批件》，公司来那度胺胶囊通过仿制药质量和疗效一致性评价（以下简称“仿制药一致性评价”）。现将相关情况公告如下：

一、药品基本信息

药品名称：来那度胺胶囊

剂型：胶囊剂

规格：25mg

注册分类：原化学药品第 3.1 类

药品生产企业：北京双鹭药业股份有限公司

原药品批准文号：国药准字 H20170009

新药证书编号：国药证字 H20170005

审批结论：根据《中华人民共和国药品管理法》、《国务院关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见》（国发[2015]44 号）和《关于仿制药质量和疗效一致性评价工作有关事项的公告》（2017 年第 100 号）规定，经审查，本品通过仿制药质量和疗效一致性评价。

同时修改说明书，适应症拓展为一线用药。

二、药品其他情况

公司来那度胺胶囊于 2017 年 11 月 21 日在国内率先获得药品注册批件和新药证书。来那度胺为新一代口服免疫调节药物，具有抑制肿瘤细胞增殖、诱导肿瘤细胞凋亡及免疫调节作用，主要用于多发性骨髓瘤和骨髓增生异常综合症（MDS）等病症的治疗。来那度胺，作为治疗多发性骨髓瘤的重磅药物，是美

国国家综合癌症网络多发性骨髓瘤指南 2018 版优先推荐用药，也是中国 2017 年多发性骨髓瘤诊疗指南一线治疗、二线治疗、复发难治关键药物。2019 年，来那度胺获纳入国家医保药品目录。

据报道，来那度胺胶囊原研药瑞复美 2019 年全球销售额达 109.18 亿美元。根据 2019 年国内样本医院抽样调查数据，公司来那度胺的市场占有率 7.86%，新基公司为 81.72%。

三、对公司的影响

公司来那度胺胶囊通过一致性评价将有利于替代原研产品，提高产品的市场竞争力和市场占有率，对公司未来的经营业绩产生积极的影响。

该产品未来生产及销售可能受到国家政策、市场环境变化等一些不确定性因素的影响，集中招标采购可能会面临价格进一步下降的风险，但同时也会带来原研和同类产品替代的巨大市场空间。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

二〇二〇年六月二十九日