

## 北京双鹭药业股份有限公司

### 关于替莫唑胺胶囊（20mg）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“替莫唑胺胶囊”（20mg）《药品补充申请批准通知书》，公司替莫唑胺胶囊（20mg）通过仿制药质量和疗效一致性评价（以下简称“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：替莫唑胺胶囊

剂型：胶囊剂

规格：20mg

注册分类：化学药品

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 H20110153

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。

#### 二、药品其他情况

公司替莫唑胺胶囊（20mg）于2011年12月获得药品注册批件，为国家医保目录乙类产品。2018年8月23日该品种一致性评价补充申请获国家药品审评中心受理。公司曾于2020年9月1日披露获得替莫唑胺胶囊（100mg）药品注册证书（视同通过一致性评价）。替莫唑胺临床上主要用于治疗新诊断的多形性胶质母细胞瘤及常规治疗后复发或进展的多形性胶质母细胞瘤或间变性星形细胞瘤，系脑胶质瘤一线治疗药物，为《中国中枢神经系统胶质瘤诊断和治疗指南》

2012年版、2015年版推荐用药。此外，替莫唑胺还被列入美国国立综合癌症网络（NCCN）《中枢神经系统肿瘤临床实践指南》、《中国脑胶质瘤诊疗规范（2018年版）》、《中国黑色素瘤诊疗指南（2019年版）》、《中国肺癌脑转移诊治专家共识（2017年版）》等。

目前国内替莫唑胺胶囊包括原研仅有三家获批上市，分别为美国默沙东公司的“泰道”、江苏天士力帝益药业有限公司的“蒂清”和北京双鹭药业股份有限公司的“交宁”。根据2019医药魔方758家样本医院CPT数据，2019年公司替莫唑胺（20mg，销售收入为1.13亿元）约占市场份额6.06%，天士力帝益药业（5mg、20mg、50mg、100mg）约占52.94%，沙默东（20mg、100mg）约占40.79%。

本次获批将使公司替莫唑胺20mg、100mg两个规格全部通过一致性评价。

### 三、对公司的影响

公司本次替莫唑胺胶囊（20mg）通过一致性评价将使公司该品种大、小规格均通过一致性评价，有利于提升该品种在市场的竞争力和市场占有率，将快速成为公司的主力盈利品种并对公司未来的经营业绩产生积极影响。

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，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

二〇二〇年九月九日