

北京双鹭药业股份有限公司关于 获得替莫唑胺胶囊（100mg）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“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”）核准签发的替莫唑胺胶囊（100mg）“药品注册证书”，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：100mg

注册分类：化学药品 4 类

药品生产企业：北京双鹭药业股份有限公司

药品批准文号：国药准字 H20203450

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、药品其他情况

该产品 100mg 规格按新 4 类获得药品注册批件，视同为通过一致性评价。替莫唑胺是咪唑并四嗪类具有抗肿瘤活性的烷化剂，生物利用度接近 100%，在体内可自发快速降解产生活性代谢物 MTIC（3-甲基-(三嗪-1-)-咪唑-4-甲酰胺）而产生抗肿瘤作用。替莫唑胺脂溶性、分子量小，能迅速通过血脑屏障，吸收迅速、完全，平均 0.5-1.5 小时达血药峰浓度。临床上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。替莫唑胺为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在内仅有三家获批上市,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%。公司替莫唑胺胶囊(20mg,交宁®)已于2011年12月获得药品注册批件,原20mg规格太小临床使用不便。公司替莫唑胺胶囊20mg、100mg两个规格在一致性评价中体外溶出、BE及质量上均与原研保持一致。

三、对公司的影响

公司本次替莫唑胺胶囊100mg获批上市将更方便病人搭配20mg规格服用,将提高该产品的市场竞争力和市场占有率,已成为公司的主力盈利品种,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。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

二〇二〇年九月一日