

证券代码：002038

证券简称：双鹭药业

公告编号：2016-021

北京双鹭药业股份有限公司

关于依诺肝素钠原料及注射液获得药品注册批件的公告

本公司及董事会全体成员保证信息披露的内容真实、准确、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“双鹭药业”或“公司”）于近日收到国家食品药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）核准签发的依诺肝素钠原料药和注射液“药品注册批件”，现将依诺肝素钠注射液的相关情况介绍如下：

一、药品基本信息

药品名称：依诺肝素钠注射液

剂型：注射液

规格：4000AxaIU/0.4ml、10000AxaIU/1ml

申请事项：国产药物注册

注册分类：原化学药品第6类

药品生产企业：北京双鹭药业股份有限公司

药品受理号：CYHS0601204 京、CYHS0601205 京

药品批准文号：国药准字 H20163399、国药准字 H20163400

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，发给药品批准文号。

二、药品其他相关情况

2006年北京双鹭药业股份有限公司向国家药品监督管理局提交药品注册申请并获受理。依诺肝素钠系国家医保目录内产品，其英文名称 Enoxaparin Sodium，为低分子量肝素制剂。临床上主要用于预防静脉血栓栓塞性疾病（预防静脉内血栓形成），特别是与骨科或普外手术有关的血栓形成；治疗已形成的深静脉血栓，伴有或不伴有肺栓塞；治疗不稳定性心绞痛及非 Q 波心梗；用于血液透析体外循环中，

防止血栓形成。

依诺肝素钠是赛诺菲安万特 1993 年获准上市的品种，赛诺菲的依诺肝素钠最巅峰的全球销售额曾接近 40 亿美元，占据肝素类药物市场 70% 份额，山德士作为美国上市的首仿药，第一年上市即获得 10 亿美元的销量。目前，依诺肝素钠注射液在国内批准上市的有杭州九源、常州千红等 5 家国内企业。

根据预测，到 2016 年，全球抗凝药物市场销售额将达到 150 亿美元，其中，新的口服 Xa 因子抑制剂和直接凝血酶抑制剂将占据 55% 的市场份额，依诺肝素钠和其他注射用抗凝剂将占 45%。此外，据预测，至 2021 年全球抗凝药物市场容量将达 200 亿美元，全球抗凝药物市场增长率将高达 33%。国内抗凝血药市场随着国内人口老龄化的加剧市场潜力巨大。目前，以依诺肝素钠、那曲肝素钠、达肝素钠为代表的低分子量肝素因抗血栓作用强、对血小板的副作用小和出血少等特点正逐步成为抗凝血药的首选，正在被临床各科广泛使用。

三、对上市公司的影响及风险提示

公司依诺肝素钠注射液的获批上市将使公司在抗凝血产品线中增加核心品种，优化了公司品种结构，并对公司未来业绩提升产生积极影响。

请广大投资者理性投资，注意投资风险。

特此公告。

北京双鹭药业股份有限公司董事会

二〇一六年十一月十一日