

## 北京双鹭药业股份有限公司 关于来那度胺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“双鹭药业”或“公司”）及公司子公司新乡双鹭药业有限公司于近日收到国家食品药品监督管理总局（以下简称“国家食药监局”）核准签发的来那度胺《新药证书》和《药品注册批件》，现将相关情况介绍如下：

### 一、药品基本信息

1、药品名称：来那度胺

剂型：原料药

注册分类：原化学药品第 3.1 类

药品生产企业：新乡双鹭药业有限公司

药品批准文号：国药准字 H20170012

新药证书编号：国药证字 H20170008

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，同时发给新药证书。

2、药品名称：来那度胺胶囊

剂型：胶囊剂

规格：5mg、10mg、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

药品批准文号：国药准字 H20170010、H20170011、H20170009

新药证书编号：国药证字 H20170006、H20170007、H20170005

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，同时发给新药证书。

## 二、药品其他相关情况

双鹭药业于2014年11月18日向北京市食品药品监督管理局提交药品注册申请并获受理。来那度胺为新一代口服免疫调节药物，具有独特的双重作用机制，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。

来那度胺是沙利度胺的新一代衍生物，是美国 Celgene 公司开发的新一代口服免疫调节药物，其化学性质比沙利度胺更稳定，具有更强的抑制血管生成和免疫调节作用，临床应用更安全，不良反应更小，对多种血液病和实体恶性肿瘤都有良好作用。2005年12月27日，美国 FDA 通过快速审批程序批准来那度胺上市，目前主要用于多发性骨髓瘤、骨髓增生异常综合症（MDS）和套细胞淋巴瘤（MCL）的治疗。2013年1月23日获得国家食品药品监督管理总局（CFDA）批准，来那度胺以瑞复美的商品名正式在中国上市。目前，还有至少17项旨在评价来那度胺其他适应症临床试验在世界各地展开。

双鹭药业原参股公司南京卡文迪许生物工程技术有限公司发明了一条全新路线来合成来那度胺，同时还发明了来那度胺的三种新的多晶型物 I、II、III，以上专利目前均已授权。2010年5月公司与卡文迪许签订了《来那度胺及胶囊临床试验批件转让及新药研究、生产技术转让、相关发明专利实施许可合同》。2014年10月双鹭药业完成来那度胺的临床研究工作并向北京市食品药品监督管理局提交注册申请。目前，来那度胺已在美国、欧洲、韩国、日本、澳大利亚、印度等国家申请了多项专利，部分专利已在美国、欧洲、韩国、日本、澳大利亚获得专利授权。在中国专利数据库中，可以检索到 Celgene 公司在中国申请了29件与来那度胺相关的专利，其中部分核心专利的有效期2024年才到期。

来那度胺2016年全球销售额69.74亿美元，根据 FiercePharma 发布的预测，2022年来那度胺销售额可达134亿美元，将成为全球销售额最高的肿瘤药。目前，我国多发性骨髓瘤患者超过10万人，每年新增病例约两万；骨髓增生异常综合症（MDS）

我国目前的发病率约每 10 万人约有 10-12 人。2017 年 7 月 19 日，来那度胺等 36 种谈判药品纳入了《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录(2017 年版)》乙类范围，来那度胺 10mg、25mg 的医保支付价分别为 866 元/粒、1101.99 元/粒。

### 三、对上市公司的影响及风险提示

1、来那度胺的获批上市是国内新药研发领域的一项重要突破，可提升公司在行业内的竞争实力。

2、来那度胺突破原研专利壁垒获批上市可打破外企垄断国内市场的局面，可降低国家医保支出，利国利民。

3、来那度胺的获批上市将丰富公司血液肿瘤领域的产品线，进一步奠定公司在国内血液肿瘤领域的突出竞争优势，提升公司的整体实力，对公司未来业绩的提升奠定良好基础。

4、来那度胺上市后医保、招标以及市场推广均需要一定的导入期，敬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

二〇一七年十二月二日