

北京双鹭药业股份有限公司

关于获得培门冬酶注射液药物临床试验批件的公告

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”）于近日收到国家食品药品监督管理局（以下简称“国家食药监局”）核准签发的培门冬酶注射液《药物临床试验批件》，现将培门冬酶注射液的相关情况介绍如下：

一、药品基本信息

药品名称：培门冬酶注射液

剂型：注射剂

规格：5ml：3750IU

注册分类：（原）化学药品第6类

申报阶段：临床

申请人：北京双鹭药业股份有限公司

受理号：CYHS1501205

批件号：2017L05027

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，批准开展本品与原研药（Oncaspar）的生物等效性试验。

二、药品其他相关情况

双鹭药业于2015年7月17日向北京市食品药品监督管理局提交药品生产注册申请并获受理。培门冬酶主要用于急性淋巴细胞白血病(ALL)、非何杰金氏淋巴瘤和急性骨髓性白血病等疾病的治疗。

培门冬酶作为一种聚乙二醇（polyethylene glycol, PEG）化学偶联修饰后的新型门冬酰胺酶制剂，1994年由美国FDA批准上市，主要用于左旋门冬酰胺酶(L-ASP)

过敏的急性淋巴细胞白血病（ALL）患者，2006 年美国 FDA 再次批准该产品用于新诊 ALL 患者的一线治疗。与左旋门冬酰胺酶（L-Asp）相比，其半衰期明显延长，免疫原性降低，过敏反应明显减少，尤其是速发性过敏反应显著减少。

目前该品种在国内的专利保护已到期，国内仅有一家批准上市，未有进口产品上市。近年来，该品种以其高效、低毒等特性在临床应用方面获得认可，国内销量持续快速增长。目前已被美国国立综合癌症网络(National Comprehensive Cancer Network, NCCN)等写入临床实践指南。但目前国产上市产品仅有一家且价格昂贵，不能满足市场需求，故市场急需质优价廉的新产品上市，该品种的开发具有良好的经济价值和社会意义。

我公司曾于 2006 年 6 月获得门冬酰胺酶及注射用门冬酰胺酶(国家医保甲类产品)的生产注册批件。

根据我国药品注册相关的法律法规要求和本次注册批件要求，本品需要与原研药 Oncaspar 开展生物等效性试验后按目前药品注册要求提出上市申请并经国家食药监局审评、审批通过后方可上市。

三、对上市公司的影响及风险提示

本次公司获得培门冬酶临床试验批件，尚需进行生物等效性试验，暂不会对当期经营产生重大影响。完成生物等效性试验后提交上市申请至完成审批尚需一定的时间，同时也有可能受一些不确定性因素的影响，敬请广大投资者注意投资风险。

特此公告。

北京双鹭药业股份有限公司董事会

二〇一七年十二月五日