

证券代码：002038

证券简称：双鹭药业

公告编号：2017-036

## 北京双鹭药业股份有限公司关于获得 长效重组人促卵泡激素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”）于近日收到国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）核准签发的长效重组人促卵泡激素（rhFSH-CTP）注射液“药物临床试验批件”，现将该品种的相关情况介绍如下：

### 一、药品基本信息

药品名称：长效重组人促卵泡激素注射液

剂型：注射剂

规格：100ug:0.5ml，150ug:0.5ml

注册分类：治疗用生物制品

申请人：北京双鹭药业股份有限公司

受理号：CXSL1700053，CXSL1700054

批件号：2018L02488，2018L02489

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，批准本品进行临床试验。

### 二、药品其他相关情况

双鹭药业于2017年5月向北京市药品监督管理局提交药品临床注册申请并获受理。长效重组人促卵泡激素主要用于辅助生殖技术，促进女性卵泡生长和刺激多卵泡发育。

我公司获批的长效重组人促卵泡激素 rhFSH-CTP 系新型糖蛋白类促性腺激素，比普通 rhFSH 的半衰期延长了 1.5-2 倍，克服了 rhFSH 在临床使用中需要频繁给

药的问题，使给药时间间隔延长至七天以上。大量的临床前动物实验及临床实验数据表明，rhFSH-CTP具有良好的安全性和有效性，女性接受rhFSH-CTP治疗的怀孕率比接受rhFSH治疗的怀孕率要高。目前全球只有默沙东公司的长效制剂rhFSH-CTP于2010年在欧盟上市，通用名为corifollitropin alfa，商品名为Elonva<sup>®</sup>。2015年8月24日该产品在中国获得临床研究批件，目前尚未在国内上市，国内也无同类本土产品上市。同类产品中苏州康宁杰瑞生物科技有限公司申报的重组人促卵泡激素Fc融合蛋白注射液（生物制品一类）已于2016年9月获得临床批件。为了方便用药及调整用药周期并形成用药组合，本公司在申报长效重组人促卵泡激素的同时还申报了短效重组人促卵泡激素（受理号：CXSL1700218京）。

按照世界卫生组织WHO的标准，目前在世界范围内不孕不育症的发病率高达15%，仅次于癌症和心脑血管疾病。我国不孕症者约占已婚夫妇人数的10-15%，且发病率呈上升和年轻化趋势。在治疗不孕症及辅助生殖技术中扮演重要角色的FSH在国内乃至全球的市场需求巨大，根据IMS数据，2016年FSH相关药品在国内市场的销售总额为35亿元人民币。因此开发rhFSH及长效FSH产品，推动该药物在国内的应用具有良好的经济价值和社会意义。

我公司研究开发的长效重组人促卵泡激素与已在国内申请专利的长效促卵泡激素结构不同，因此该产品对其他公司的专利不造成侵权。

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，本品获得临床试验批件后可开展后续临床研究，在获得证明药物安全性和有效性的临床总结报告后，按药品注册要求提出上市申请并经国家药监局审评、审批通过后方可上市。

### 三、对上市公司的影响及风险提示

本次公司获得长效重组人促卵泡激素rhFSH-CTP临床试验批件，将丰富公司产品储备，但不对公司当期经营产生重大影响。完成临床试验后提交上市申请至完成审批尚需一定时间，同时也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

二〇一八年六月二日