

## 北京双鹭药业股份有限公司关于获得 富马酸替诺福韦二吡呋酯片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“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”）核准签发的富马酸替诺福韦二吡呋酯片（0.3g）“药品注册证书”，现将富马酸替诺福韦二吡呋酯片相关情况介绍如下：

### 一、药品基本信息

药品名称：富马酸替诺福韦二吡呋酯片

剂型：片剂

规格：0.3g

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 H20203428

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、药品其他相关情况

富马酸替诺福韦二吡呋酯片于 2019 年 1 月 17 日获国家药品审评中心受理。该产品系医保乙类产品，具有抗病毒疗效更强大、零耐药和妊娠 B 级等优势，被各国慢性乙型肝炎防治指南一致推荐为治疗慢性乙型肝炎的一线药物，适用于治疗成人和 12 岁及以上儿童慢性乙型肝炎感染以及人类免疫缺陷病毒 1 型（HIV-1）感染。富马酸替诺福韦二吡呋酯片最初由美国吉利德研发。国内生产企业有正大天晴、广生堂、成都倍特、齐鲁制药和安徽贝克等厂家。2019 年 1 月公司同时申报的规格还有 0.15g 及 0.20g，目前在审评审批。

### 三、对上市公司的影响及风险提示

富马酸替诺福韦二吡呋酯片的获批上市，将丰富公司在肝病领域的产品储备。该产品目前已列入第一批集采目录，预计未来还有价格降低的风险。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

二〇二〇年八月二十一日