

证券代码：002038

证券简称：双鹭药业

公告编号：2021-009

北京双鹭药业股份有限公司

关于阿德福韦酯片通过一致性评价的公告

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“本公司”或“双鹭药业”）于 4 月 1 日收到国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）核准签发的关于“阿德福韦酯片”《药品补充申请批准通知书》，公司阿德福韦酯片通过仿制药质量和疗效一致性评价（以下简称“一致性评价”）。现将相关情况公告如下：

一、药品基本信息

药品名称：阿德福韦酯片

剂型：片剂

规格：10mg

注册分类：化学药品

药品生产企业：北京双鹭药业股份有限公司

原药品批准文号：国药准字 H20100023

审批结论：根据《中华人民共和国药品管理法》、《国务院关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见》（国发[2015]44 号）和《关于仿制药质量和疗效一致性评价工作有关事项的公告》（2017 年第 100 号）规定，经审查，本品通过仿制药质量和疗效一致性评价。

二、药品其他情况

公司阿德福韦酯片（10mg）于 2010 年 2 月获得药品注册批件，2019 年 9 月公司申报一致性评价补充申请获国家药品审评中心受理。该品种曾于 2020 年 1 月参加第二批全国药品集中采购，国内 2 家企业中标。截止至目前国内共有 6 家企业通过该品种的一致性评价。

阿德福韦酯在体内水解为阿德福韦发挥抗病毒作用，是核苷（酸）类抗乙型肝炎病毒药物，适用于治疗有乙型肝炎病毒活动复制证据，并伴有血清氨基酸转移酶

(ALT 或 AST) 持续升高或肝脏组织学活动性病变的肝功能代偿的成年慢性乙型肝炎患者。此外，针对拉米夫定、替比夫定或恩替卡韦发生耐药或应答不佳的患者，由于阿德福韦与以上 3 种药物没有交叉的耐药位点，可加用阿德福韦酯联合治疗。

三、对公司的影响

阿德福韦酯片通过一致性评价标志着公司产品质量和疗效均与原研一致，有利于增强公司肝病系列产品的市场竞争力。由于国内同类产品市场竞争较激烈，且该产品的第一次集中招标采购已结束，故短期内不会对公司业绩产生较大影响。公司将积极开发集采外市场并积极做准备，迎接下一次国家集中招标采购或补标机会。

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

二〇二一年四月二日