

北京双鹭药业股份有限公司

关于获得阿加曲班注射液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“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”）核准签发的阿加曲班注射液（2ml：10mg）《药品注册证书》，现将阿加曲班注射液相关情况介绍如下：

一、药品基本信息

药品名称：阿加曲班注射液

剂型：注射剂

规格：2ml：10mg

注册分类：化学药品 4 类

生产企业：北京双鹭药业股份有限公司

批准文号：国药准字 H20223784

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

公司阿加曲班注射液于 2021 年 3 月 2 日向国家药品审评中心递交上市申请获得受理。

阿加曲班注射液用于缺血性脑梗死急性期病人的神经症状（运动麻痹）、日常活动的改善及对慢性动脉闭塞症患者的四肢溃疡、静息痛及冷感等的改善。阿加曲班作为一种凝血酶抑制剂，属于合成低分子左旋精氨酸衍生物，可以选择性作用在凝血酶活性点上，通过对凝血酶的催化与诱导过程进行干扰，达到抗血凝效果。阿加曲班还能够抑制微血栓中的凝血酶，对人体的凝血功能进一步调节，继而帮助患者改善其脑部的血液循环，防治血栓形成。阿加曲班注射液治疗急性脑梗死具有独特优势，能有效改善病人血管内皮功能和脑血流动力学，为临床使用阿加曲班对心脑血管类疾病的治疗提供思路，且安全性较高。

该产品由日本田边三菱制药株式会社开发，1990 年 1 月在日本获准上市，规格为 2ml：

10mg，商品名“NOVASTAN”。2009年获批在中国境内上市，规格为2ml：10mg，商品名为“诺保思泰”，2017年入选《国家医保目录》。目前国内通过一致性评价的有五家企业。我公司此次申报的阿加曲班注射液规格与参比制剂一致，属于化学药品新注册分类4类，本次获批视同通过一致性评价。

三、对上市公司的影响及风险提示

阿加曲班注射液的获批将丰富公司心脑血管系列用药产品储备，有利于提升公司抗凝血系列产品的市场占用率。药品销售易受行业政策变动、招标采购、市场环境变化等因素影响，未来盈利情况存在一定的不确定性。

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

二〇二二年十一月八日