

证券代码：002038

证券简称：双鹭药业

公告编号：2024-027

## 北京双鹭药业股份有限公司

### 关于获得硫酸氨基葡萄糖胶囊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”）核准签发的硫酸氨基葡萄糖胶囊（商品名：级宁®）《药品注册证书》，现将药品相关情况介绍如下：

#### 一、药品基本信息

药品名称：硫酸氨基葡萄糖胶囊

剂型：胶囊剂

规格：0.25 克（以硫酸氨基葡萄糖计）或 0.314 克（以硫酸氨基葡萄糖氯化钠计）

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

药品批准文号：国药准字 H20244233

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。同意本品按（甲类）非处方药管理。

#### 二、药品其他相关情况

公司于 2023 年 3 月 14 日向国家药品审评中心递交上市申请并获得受理。

氨基葡萄糖是人体生理状态下存在的一种天然的氨基单糖，是人体关节软骨基质中合成蛋白聚糖所必需的物质，可以刺激软骨细胞产生有正常多聚体结构的蛋白多糖，提高软骨细胞的修复能力，抑制损伤软骨的酶（如胶原酶和磷脂酶 A2）并防止损伤细胞的超氧化自由基的产生。硫酸氨基葡萄糖可以促进软骨基质的修复和重建，从而延缓关节疼痛的病理过程和疾病进程，改善关节活动，缓解疼痛。该产品主要用于治疗原发性及继发性骨关节炎，为镇痛类非处方药药品，为治疗骨性关节炎的一线用药，临床广泛用于治疗因关节变性及代谢功能衰退而引起的原发性或突发性关节疾病。

硫酸氨基葡萄糖胶囊原最早由意大利罗达公司（ROTTAPHARM S.P.A）于 1982 年开

发，商品名为 Viartril-S®。1996 年在中国获批上市。截止到目前该产品国内通过一致性评价的企业已达九家（不含公司本次获批产品）。该产品为第三批国家药品集采目录产品。根据中研普华产业研究院发布的《2024-2029 年氨糖行业市场深度分析及发展规划咨询综合研究报告》显示，2023 年氨基葡萄糖市场规模已达到 79.35 亿元人民币，预计未来将继续保持增长。随着国内人口老龄化的加剧，关节疾病和骨关节炎的患病率不断上升，氨基葡萄糖作为关节健康产品的需求还将持续增长。此次公司产品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

该产品为骨关节用药，其适应症为原发性及继发性骨关节炎，且为镇痛类（甲类）非处方药，本品上市将丰富公司老年慢病产品的储备，并增加公司口服固体制剂产品的储备，将促进公司电商渠道销售业务的开展，有利于提升公司的市场竞争力和品牌影响力。

药品销售易受行业政策变动、国家集中招标采购政策、市场环境变化等一些不确定性因素的影响。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

二〇二四年七月六日