

证券代码：002038

证券简称：双鹭药业

公告编号：2025-004

北京双鹭药业股份有限公司

关于获得瑞戈非尼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“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”）核准签发的瑞戈非尼片（商品名：欣立尔®）《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：瑞戈非尼片

剂型：片剂

规格：40mg

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 H20253676

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

公司于 2023 年 5 月 22 日向国家药品审评中心递交上市申请并获得受理。

瑞戈非尼（Regorafenib）是一种多靶点酪氨酸激酶抑制剂，广泛应用于多种晚期癌症的治疗。主要适用于治疗既往接受过以氟尿嘧啶、奥沙利铂和伊立替康为基础的化疗，以及既往接受过或不适合接受抗 VEGF 治疗、抗 EGFR 治疗（RAS 野生型）的转移性结直肠癌（mCRC）患者；既往接受过甲磺酸伊马替尼及苹果酸舒尼替尼治疗的局部晚期的、无法手术切除的或转移性的胃肠道间质瘤（GIST）患者；既往接受过索拉非尼治疗的肝细胞癌（HCC）患者。

原研瑞戈非尼片由拜耳和 Onyx 联合开发，于 2012 年 9 月 27 日获美国 FDA 批准上市，2017 年 3 月 24 日在国内获批上市，2024 年 11 月 1 日该产品入选第十批国家集中招标采购产品目录。截至目前该产品同规格国内获批的企业有扬子江药业、齐鲁制药等十一家

（含公司本次获批产品），本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

该药品的获批将丰富公司抗肿瘤类产品的储备。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

二〇二五年四月二日