

证券代码：002038

证券简称：双鹭药业

公告编号：2021-033

北京双鹭药业股份有限公司

关于奥硝唑注射液（遁宁[®]）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”）核准签发的关于“奥硝唑注射液”《药品补充申请批准通知书》，公司奥硝唑注射液（遁宁[®]）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：奥硝唑注射液（遁宁[®]）

剂型：注射剂

规格：3ml:0.5g、6ml:1.0g

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 H20183496/国药准字 H20183495

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）、《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）和《国家药监局关于开展化学药品注射剂仿制药质量和疗效一致性评价工作的公告》（2020年第62号）的规定，经审查，本品通过仿制药质量和疗效一致性评价。

该品种系国内第一家通过一致性评价。

二、药品其他情况

公司奥硝唑注射液于2018年12月获批，2019年8月申报一致性评价补充申请获国家药品审评中心受理。

奥硝唑注射液为第三代硝基咪唑类衍生物，具有抗厌氧菌、抗阿米巴原虫

感染及抗滴虫等作用，在临床上主要用于敏感厌氧菌所引起的多种感染性疾病的治疗、手术前预防感染和手术后厌氧菌感染的治疗及消化系统严重阿米巴虫病的治疗。

该品种最早由瑞士罗氏制药研究开发，1980年7月以商品名 Tiberall[®]在瑞士批准上市，1983年9月在法国批准上市，至今未在国内上市。原研奥硝唑注射液 Tiberall[®]在国外上市后其质量与疗效已经数十年临床验证。国内上市较早的企业产品处方与原研并不相同，本公司开发的奥硝唑注射液（遁宁[®]）的剂型、规格及处方与原研相同。该品种的一致性评价本公司选择了罗氏制药研发的奥硝唑注射液 Tiberall[®]作为研究和仿制的参比制剂，规格为：6ml:1.0g 和 3ml:0.5g，本公司开发的奥硝唑注射液制剂剂型与规格与原研参比制剂一致。

奥硝唑注射液（遁宁[®]）目前国内上市的生产企业有山西普德药业有限公司、河北仁合益康药业有限公司、国药集团国瑞药业有限公司、湖南华纳大药厂股份有限公司等八家企业。根据医药魔方 2020 年药品终端销售数据，公司奥硝唑注射液（遁宁[®]）2020 年终端销售额约为 5263.84 万元，市场份额约为 4.83%。

三、对公司的影响

本次公司奥硝唑注射液（遁宁[®]）在国内首家通过一致性评有利于提升该产品在市场的竞争力和市场占有率，将对公司未来的经营业绩产生积极影响。

该产品未来生产及销售可能受到国家政策、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

二〇二一年八月六日