

北京双鹭药业股份有限公司

关于多西他赛注射液通过仿制药一致性评价的公告

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“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”）核准签发的关于多西他赛注射液《药品补充申请批准通知书》，公司多西他赛注射液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：多西他赛注射液

剂型：注射剂

规格：0.5ml:20mg

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 H20163415

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。

二、药品其他情况

公司多西他赛注射液申报一致性评价补充申请于2021年4月21日获国家药品审评中心受理。

多西他赛又名多西紫杉醇，属于微管解聚抑制剂，是由 Rhone-Poulenc Rorer 公司开发的一个半合成紫杉醇衍生物，商品名泰索帝（TAXOTERE）；临床上主要用于治疗晚期乳腺癌、卵巢癌、非小细胞癌、对头颈部癌、小细胞肺癌；对胃癌、胰腺癌、黑色素瘤等也有一定疗效。多西他赛注射液由 Rhone-Poulenc Rorer 公司于1995年4月在墨西哥首次上市，现

已在英、美、法、意、德、日等主要国家上市，1998年获欧盟和美国FDA批准进入欧洲及美国市场。2010年在中国上市，由赛诺菲安万特公司生产。

目前进口药品在国内上市规格有1.0ml:20mg和0.5ml:20mg(另附1支溶剂1.5ml)两种。目前国内上市并通过一致性评价的生产企业有江苏恒瑞医药股份有限公司、正大天晴药业集团股份有限公司、齐鲁制药有限公司、扬子江药业集团有限公司、江苏奥赛康药业有限公司、四川汇宇制药股份有限公司、上海创诺制药有限公司、四川美大康佳乐药业有限公司等多家企业。本公司2020年、2021年该产品的销售额分别是2,508.80万元和1,358.33万元。

本次公司通过一致性评价同时获准变更更多西他赛注射液的处方及生产工艺、质量标准。

三、对公司的影响

本次公司多西他赛注射液通过一致性评价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一定的积极影响。

该产品未来生产及销售可能受到国家集中采购政策、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

二〇二二年四月二十七日