

证券代码：002038

证券简称：双鹭药业

公告编号：2024-020

北京双鹭药业股份有限公司
关于注射用丁二磺酸腺苷蛋氨酸
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“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”）核准签发的注射用丁二磺酸腺苷蛋氨酸《药品补充申请批准通知书》，公司注射用丁二磺酸腺苷蛋氨酸通过仿制药质量和疗效一致性评价（以下简称“一致性评价”），现将药品相关情况介绍如下：

一、药品基本信息

药品名称：注射用丁二磺酸腺苷蛋氨酸

剂型：注射剂

规格：0.5g

注册分类：化学药品

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 H20203260

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、药品其他相关情况

公司注射用丁二磺酸腺苷蛋氨酸于2020年6月获得生产批件，2022年8月12日申报一致性评价补充申请获国家药品审评中心受理。

注射用丁二磺酸腺苷蛋氨酸适用于肝硬化前和肝硬化所致肝内胆汁淤积及妊娠期肝内胆汁淤积。意大利 Knoll 制药/雅培公司生产的腺苷蛋氨酸在2000年获准在我国上市，商

品名为“思美泰”。截止到目前国内生产企业有浙江海正药业股份有限公司、正大天晴药业集团股份有限公司、山东金城生物药业有限公司等 7 家。本次公司通过一致性评价的本品属于国内第 3 家（山东金城生物药业有限公司视同过评）。本公司 2022 年、2023 年该产品的销售额分别是 645.67 万元和 673.15 万元。

三、对上市公司的影响及风险提示

本次公司注射用丁二磺酸腺苷蛋氨酸通过一致性评价将丰富公司消化系统领域用药的产品储备，有利于提升该领域产品在市场的竞争力，本品或将被列入集采，对公司未来的经营业绩将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

二〇二四年五月三十一日