

## 北京双鹭药业股份有限公司

### 关于多西他赛注射液获得药品注册批件的公告

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”）于近日收到国家食品药品监督管理总局核准签发的多西他赛注射液药品注册批件，现将相关情况介绍如下：

#### 一、药品基本信息

药品名称：多西他赛注射液

剂型：注射液

规格：20mg/0.5ml(按无水物计)

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

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》及有关规定，经审查，本品符合药品注册的有关要求，同意丹东医创药业有限责任公司将多西他赛注射液药品生产技术转让至北京双鹭药业股份有限公司，发给药品批准文号。

#### 二、药品其他相关情况

多西他赛（Docetaxel）又名多西紫杉醇，是由法国 Sanofi-aventis 公司开发的第一个半合成抗肿瘤药，1995 年 4 月在墨西哥首次上市，随后在英、美、法、意、德、日等地上市，1996 年进入我国，自 2002 年起先后有多家国内企业开始生产仿制品。多西他赛主要用于治疗晚期乳腺癌和非小细胞瘤等，来自 PDB 的数据显示，2013 年多西他赛注射液样本医院销售额为 10.35 亿元。该产品已入选国家乙类医保目录。目前该产品国内生产厂家有江苏恒瑞、齐鲁制药、海正辉瑞、扬子江药业等 17 家企业。

据统计，2015 年全球抗肿瘤药物已达 789 亿美元，年复合增长率为 6.96%。中

国由于人口结构老化和环境污染抗肿瘤药物市场增速更快，2015 年国内新增 429.2 万肿瘤病例，中国抗肿瘤药物市场规模为 970.01 亿元，同比增长 14.11%，2010 年 - 2015 年年均复合增长率高达 17.7%。目前，紫杉醇、多西他赛仍是肿瘤治疗药物化疗类的主流品种，多西他赛是紫杉醇的衍生物，其在细胞内浓度及滞留时间均优于紫杉醇，因此其抗肿瘤作用更强。预计未来一段时间仍将是抗肿瘤药物市场的主流品种并保持一定增速。

### 三、对上市公司的影响及风险提示

多西他赛注射液（商品名：依元<sup>®</sup>）为公司技术受让品种，该品种的上市将与公司已上市产品紫杉醇、长春瑞滨及即将上市的吉西他滨组成公司抗肿瘤化疗较为完整的产品线，为公司业绩提升产生积极影响。

请广大投资者理性投资，注意投资风险。

特此公告。

北京双鹭药业股份有限公司董事会

二〇一六年十一月二十五日