

北京双鹭药业股份有限公司

关于获得磷酸奥司他韦胶囊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”）核准签发的磷酸奥司他韦胶囊（30mg，75mg）《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：磷酸奥司他韦胶囊

剂型：胶囊剂

规格：30mg、75mg

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

批准文号：国药准字 H20223918、H20223919

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 2021 年 7 月 30 日向国家药品审评中心递交上市申请获得受理。

磷酸奥司他韦胶囊主要用于成人和 1 岁及 1 岁以上儿童的甲型和乙型流感治疗（磷酸奥司他韦能够有效治疗甲型和乙型流感，但是乙型流感的临床应用数据尚不多），患者应在首次出现症状 48 小时以内使用。用于成人和 13 岁及 13 岁以上青少年的甲型和乙型流感的预防。公司获批的两个规格其中 75mg 用于成人，30mg 用于儿童。

目前，磷酸奥司他韦制剂已在 100 多个国家和地区获得临床使用许可，并被世界卫生组织（WHO）推荐作为治疗流感病毒的基本药物，被美国和欧洲疾病预防控制中心推荐为主要的抗流感病毒药物。该产品由美国吉利德公司（Gilead Sciences）开发，罗氏公司的磷酸奥司他韦胶囊于 2001 年 10 月进入我国市场，商品名：达菲。该产品目前已进入中国 2018

版基药目录，同时也是《流行性感冒诊疗方案（2018 年版修订版）》明确的抗流感病毒药物。该产品 2022 年 7 月被列入国家集中招标采购产品，中标企业为广东东阳光药业有限公司、浙江华海药业股份有限公司、四川科伦药业股份有限公司、石药集团欧意药业有限公司、齐鲁制药（海南）有限公司等。

本次公司磷酸奥司他韦胶囊获批视同通过一致性评价。目前该产品用于儿童的小规格制剂（30mg）国内仅有三家企业。

三、对上市公司的影响及风险提示

磷酸奥司他韦胶囊的获批将丰富公司用于流感治疗的抗病毒类产品的储备。药品销售易受行业政策变动、招标采购、市场环境变化等因素影响，未来盈利情况存在一定的不确定性。

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

二〇二二年十二月二十三日