

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“双鹭药业”或“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”）核准签发的丁二磺酸腺苷蛋氨酸原料药备案及注射用丁二磺酸腺苷蛋氨酸“药品注册批件”，现将注射用丁二磺酸腺苷蛋氨酸相关情况介绍如下：

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（以腺苷蛋氨酸计）

注册分类：化学药品第6类

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 20203260

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，发给药品批准文号。

二、药品其他相关情况

丁二磺酸腺苷蛋氨酸系医保乙类产品，临床主要用于治疗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。

腺苷蛋氨酸是人体中的一种生理活性分子，在多种重要的生化反应中作为甲基供体和生理性硫基化合物（如半胱氨酸，牛磺酸，谷胱甘肽和辅酶 A 等）的前体，是我公司产品复合辅酶中的重要成份之一。近年来，随着人们生活水平的不断提高，脂肪、蛋白质等摄入量不断增加，使得胆道疾病发病率逐步上升。有研究表明，肝

内胆汁淤积在慢性肝病中普遍存在。在一项纳入 2520 例患者的研究中显示，初次诊断的慢性肝病患者中有 35% 出现肝内胆汁淤积。肝硬化、胆管炎、药物性肝病、酒精性肝炎、脂肪肝等慢性肝病患者胆汁淤积的发生率随年龄的增加有上升趋势。妊娠期肝内胆汁淤积症是妊娠中晚期的常见并发症，是导致围产儿死亡的主要原因之一。中国重庆、上海等地区该病的发生率较高，分别为 2.3% 和 3.4%。再次妊娠 ICP 复发率为 40%~70%。有数据显示，2008 年注射用丁二磺酸腺苷蛋氨酸销售额 3.9 亿元，肠溶片销售额 6200 万元。2019 年注射用丁二磺酸腺苷蛋氨酸在我国的销售额约为 10 亿元。目前该产品在国内市场上市销售的企业有浙江震元、浙江海正等国内企业和雅培制药。

三、对上市公司的影响及风险提示

注射用丁二磺酸腺苷蛋氨酸的获批上市，将部分弥补公司复合辅酶受政策变化所致的影响，丰富公司在肝病领域的产品储备，对公司未来几年业绩提升产生积极的影响。

敬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

二〇二〇年六月二十日