

## 海南双成药业股份有限公司

### 关于注射用比伐芦定获得美国 FDA 仿制药上市批准的公告

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。

海南双成药业股份有限公司（以下简称“公司”）于近日收到美国食品药品监督管理局（以下简称“FDA”）的通知，公司向美国 FDA 提交的注射用比伐芦定的简化新药申请（即仿制药注册申请，以下简称“ANDA”）已获得批准。

美国 FDA 对公司递交的注射用比伐芦定 ANDA 及其原料药申报资料进行了全面技术审评，认可了申报信息的全面性和科学性。现将相关信息公告如下：

#### 一、药品基本情况

- 1、药品名称：注射用比伐芦定
- 2、ANDA 号：210031
- 3、剂型：注射剂
- 4、规格：250mg
- 5、生产企业：海南双成药业股份有限公司
- 6、生产地址：海南省海口市秀英区兴国路 16 号
- 7、申请事项：ANDA 上市许可
- 8、申请人：海南双成药业股份有限公司

#### 二、药品相关的其他情况

##### （一）药品简介

比伐芦定是一种作用可逆的特异性凝血酶抑制剂。注射用比伐芦定在美国获批的适应症是作为抗凝剂用于经皮冠状动脉介入术治疗（PCI）的患者。

注射用比伐芦定原研药于 2000 年 12 月 15 日获美国 FDA 的上市批准，商品名为 Angiomax，申请持有人是 The Medicine Company。目前美国原研产品还在专利保护期内，专利期至 2029 年 1 月 27 日。

注射用比伐芦定原研药目前在美国的申请持有人已转变为 Sandoz Inc.，现该品种已在中国批准进口。公司的注射用比伐芦定是与美国上市批准的产品共线生产，同步注册申请。截至目前已获得国家药品监督管理局批准签发药品注册批件，批准生产。

## （二）药品获批进展情况

1、2018 年 5 月，公司收到美国 FDA 的通知，公司 2016 年 12 月 27 日向美国 FDA 申报的 ANDA 申请已获得暂定批准。FDA 审评注射用比伐芦定 ANDA 的同时，也审评了比伐芦定原料药药物主文件（以下简称“DMF”），认可了比伐芦定原料药 DMF 信息的全面性和科学性，适用于支持注射用比伐芦定 ANDA 的申报。详见 2018 年 6 月 4 日巨潮资讯网公告，公告编号：2018-046。

2、2019 年 1 月，公司获得国家药品监督管理局批准签发的注射用比伐芦定《药品注册批件》，批件号为 2019S00024。详见 2019 年 1 月 29 日巨潮资讯网公告，公告编号：2019-003。

3、2019 年 5 月，公司向美国 FDA 递交了 PIV（与所申请仿制药相关的专利是无效的或仿制药不侵权）专利声明。同时，公司已向原研注射用比伐芦定上市许可持有人和专利持有人发起专利挑战通知。详见 2019 年 5 月 6 日巨潮资讯网公告，公告编号：2019-032。

4、2019 年 5 月，公司收到海南省药品监督管理局颁发的《药品 GMP 证书》，证书编号为 HI20190021。详见 2019 年 5 月 9 日巨潮资讯网公告，公告编号：2019-034。

5、2019 年 6 月，公司向原研注射用比伐芦定上市许可持有人和专利持有人发起专利挑战通知，原研公司在收到通知后的 45 天内未发起任何对公司注射用比伐芦定专利挑战的诉讼，则公司注射用比伐芦定 ANDA 挑战专利成功。同时，公司已向 FDA 通报上述进展，并已提交注射用比伐芦定仿制药最终批准的申请。详见 2019 年 6 月 22 日巨潮资讯网公告，公告编号：2019-038。

### 三、对公司的影响

公司注射用比伐芦定 ANDA 通过美国 FDA 批准，标志着公司生产的注射用比伐芦定在安全性和有效性上达到了国际水平。公司通过专利挑战，使该产品在专利到期前提前 10 年进入美国市场。该产品的获批有利于打开海外市场的布局，为后续在美国开展仿制药生产奠定了重要基础，对公司未来经营业绩具有积极的影响。公司后续也将积极推进该产品在美国市场的上市工作。

### 四、风险提示

药品国际市场的销售会因为海外法规政策和市场环境的变化、汇率波动等因素而受到影响。敬请广大投资者谨慎投资，注意防范投资风险。

特此公告！

海南双成药业股份有限公司董事会

2019 年 10 月 24 日