

海南双成药业股份有限公司 关于注射用比伐芦定 ANDA 获得美国 FDA 暂定批准的公告

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”、“本公司”）于近日收到美国食品和药品监督管理局(简称“FDA”)的通知，公司 2016 年 12 月 27 日向美国 FDA 申报的注射用比伐芦定的简化新药申请（以下简称“ANDA”）已获得暂定批准。

该 ANDA 引用了公司于 2016 年 1 月 26 日提交给 FDA 的比伐芦定原料药药物主文件（以下简称“DMF”），即比伐芦定 DMF 为制剂 ANDA 申请提供了原料药生产和质量控制方面的内容。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 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。现将相关信息公告如下：

一、药品基本情况

- 1、药物名称：注射用比伐芦定
- 2、ANDA 号：210031
- 3、剂型：冻干
- 4、规格：250 mg
- 5、申请事项：ANDA 上市许可
- 6、申请人：海南双成药业股份有限公司

二、药物相关的其他情况

比伐芦定是凝血酶的直接抑制剂，用于抗凝血。注射用比伐芦定在美国获批的适应症为：作为抗凝剂用于成人经皮冠状动脉腔内成形术（PTCA）和经皮冠状动脉介入治疗（PCI），以及用于 PCI 中有由肝素引起血小板减少（HIT）或由肝素引起血小板减少和血栓综合症（HITTS）风险的病人。

注射用比伐芦定原研药由 The Medicine Company 研发，于 2000 年 12 月 15 日在美国获 FDA 批准上市。目前美国原研产品在中国还没有上市。本公司的注射用比伐芦定为中国第一个在美国获得批准的该品种的仿制药，公司该品种在中国的上市申请还处于审评阶段。

三、对公司的影响

公司 ANDA 通过美国 FDA 批准，标志着本公司生产的比伐芦定原料药和注射用比伐芦定制剂与原研药一致，在安全性和有效性上达到了国际水平。

美国原研产品还在专利保护期内，专利到期时间 2029 年 1 月 27 日。本公司该产品在原研专利有效期内未得到 FDA 最终批准前不能在美国市场销售。

2017 年 5 月美国 FDA 对我公司进行了批准前检查。这次 ANDA 的批准也标志着我公司的原料药生产和无菌制剂的生产满足了美国 FDA 对 GMP 的要求。

四、风险提示

由于原研制剂还在专利保护期内，公司获得的是 FDA 暂定批准，在获得最终批准前该产品还不能在美国市场实现销售。公司将努力争取早日获得最终批准，但获批时间存在不确定因素。公司本产品在中国的申请正处于审评阶段，目前无法确定获批时间。敬请广大投资者理性投资，注意投资风险。

特此公告！

海南双成药业股份有限公司董事会

2018 年 6 月 3 日