

证券代码：002693

证券简称：双成药业

公告编号：2019-032

海南双成药业股份有限公司 关于注射用比伐芦定向原研药公司发起专利挑战的公告

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。

一、基本概述

海南双成药业股份有限公司（以下简称“公司”、“本公司”）于 2019 年 5 月 2 日向美国食品和药品监督管理局（以下简称“FDA”）递交了 PIV 专利（与所申请仿制药相关的专利是无效的或仿制药不侵权）声明。同时，公司已向原创性的新药（以下简称“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。

二、相关的其他情况

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。详见 2018 年 6 月 4 日巨潮资讯网公告，公告编号:2018-046。

2019 年 1 月，公司获得国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）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。

同时，公司已收到国家药监局下发的一致性评价的受理通知书（CYHB1940020 国）。

注射用比伐芦定原研药（Angiomax）由 The Medicine Company 研发，于 2000 年 12 月 15 日在美国获 FDA 批准上市。目前美国原研产品还在专利保护期内，专利期至 2029 年 1 月 27 日。

三、对公司的影响

注射用比伐芦定获得中美两国药监局的批准,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,符合了国内外市场的要求。

公司此次在美国发起专利挑战,有利于打开海外市场的布局,完成对美国专利挑战路径的摸索工作,为后续在美国开展仿制药生产,跻身国际先进仿制药企业奠定了重要的基础。

四、风险提示

由于专利挑战过程和结果具有一定的不可预见性和偶然性,目前公司无法确定最终上市时间。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

2019年5月5日