

海南双成药业股份有限公司

关于普瑞巴林胶囊 ANDA 获得美国 FDA 上市许可的公告

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 提交的普瑞巴林胶囊的简化新药申请（以下简称“ANDA”）已获得批准。

美国 FDA 审评了普瑞巴林胶囊 ANDA，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、药物名称：普瑞巴林胶囊
- 2、ANDA 号：210891
- 3、剂型：胶囊剂
- 4、规格：75 mg、300mg
- 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、药品相关的其他情况

普瑞巴林是神经递质 γ -氨基丁酸（GABA）的衍生物，具有镇痛和抗惊厥的作用。普瑞巴林胶囊在美国获批的适应症为：糖尿病外周神经痛、带状疱疹后遗神经痛、成人部分性癫痫的辅助治疗及脊髓损伤相关的神经痛。

普瑞巴林胶囊原研药由辉瑞公司研发，于 2004 年 12 月 30 日获美国 FDA 的上市批准，商品名为 Lyrica；美国辉瑞公司目前已经在中国上市了该品种。我公司将在获得该品种的 FDA 上市许可后，启动在中国的上市申请。

三、对公司的影响

公司 ANDA 通过美国 FDA 批准，标志着本公司开发的普瑞巴林胶囊在安全性和有效性上达到了国际水平，对公司未来经营业绩具有一定积极的影响。公司后续也将积极推进该产品在美国市场的上市准备及在国内市场的申报准备。

四、风险提示

公司获得的是普瑞巴林胶囊在美国的上市许可，公司本产品在中国尚未申报。药品的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 7 日