

## 海南双成药业股份有限公司 关于控股子公司宁波双成盐酸美金刚片 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”）控股子公司宁波双成药业有限公司（以下简称“宁波双成”）于近日收到美国食品和药品监督管理局（以下简称“FDA”）的通知，宁波双成受让宁波守正药物研究有限公司（以下简称“宁波守正”）的盐酸美金刚片的简化新药申请（以下简称“ANDA”）已获得美国 FDA 的上市许可批准。

美国 FDA 审评了盐酸美金刚片 ANDA，认可了申报信息的全面性和科学性，认为公司该产品（盐酸美金刚片 USP，5 mg 和 10 mg）与原研药公司的参比药物 Namenda（5 mg 和 10 mg）在生物等效性和疗效上是一致的。现将相关信息公告如下：

### 一、药品基本情况

- 1、药物名称：盐酸美金刚片
- 2、ANDA 号：212947
- 3、剂型：片剂
- 4、规格：5 mg、10 mg
- 5、申请事项：ANDA 上市许可

### 二、药品相关的其他情况

#### （一）药品简介

盐酸美金刚片是一种治疗中重度至重度阿尔茨海默型老年痴呆症的药品。

## （二）其他说明

2019年7月17日，宁波双成与公司关联方宁波守正签订《技术转让合同》，宁波守正将其拥有盐酸美金刚片项目的专有技术转让给宁波双成，宁波双成受让并支付相应的转让费人民币1,040万元。在上述交易之前，宁波守正已于2019年6月17日向美国FDA递交了盐酸美金刚片仿制药ANDA申请，并处于完整性审查阶段，后续宁波双成将向美国FDA递交持有人变更申请。详见2019年7月18日刊登于《证券时报》、《中国证券报》及巨潮资讯网指定媒体披露的《关于签订<技术转让合同>暨关联交易的公告》（公告编号：2019-042）。

宁波双成于2019年10月接受并顺利通过了美国FDA就该产品的批准前GMP检查。详见2019年12月14日刊登于《证券时报》、《中国证券报》及巨潮资讯网等指定媒体披露的《关于控股子公司通过美国FDA现场检查的公告》（公告编号：2019-065）。

## 三、对公司的影响

宁波双成 ANDA 通过美国 FDA 批准，标志着宁波双成拥有的盐酸美金刚片在安全性和有效性上达到了原研水平，其固体制剂的 GMP 管理满足美国 FDA 的要求，对公司未来经营业绩具有一定积极的影响。

## 四、风险提示

由于盐酸美金刚片可能受到国外市场环境变化、汇率波动等因素影响，在国外市场的销售时间、市场规模、后续拓展进度具有不确定性。公司将按规定对有关后续进展情况及时履行信息披露义务，敬请广大投资者理性投资，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

2020年4月7日