

海南双成药业股份有限公司

关于注射用比伐芦定通过注射剂质量和疗效 一致性评价的公告

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”）于近日收到国家药品监督管理局核准签发的注射用比伐芦定的《药品补充申请批准通知书》。公司产品注射用比伐芦定已通过注射剂仿制药质量和疗效一致性评价（以下简称“一致性评价”）。现将相关情况公告如下：

一、药品基本情况

药品名称：注射用比伐芦定

剂型：注射剂

规格：250mg

受理号：CYHB1940020

批准文号：国药准字 H20193019

注册分类：化学药品

申请内容：注射剂仿制药一致性评价

审批结论：经审查，本品通过仿制药质量和疗效一致性评价

生产企业：海南双成药业股份有限公司

二、药品相关的其他情况

比伐芦定是一种作用可逆的特异性凝血酶抑制剂。注射用比伐芦定的适应症是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）或有由肝素引起血小板减少和血栓综合症（HITTS）风险的病人。

公司于 2019 年 01 月 29 日向国家药品监督管理局药品审评中心递交了注射用比伐芦定一致性评价申请，于 2019 年 02 月 12 日获得受理。

截至本公告披露日，公司取得注射用比伐芦定一致性评价，累计研发投入金额为人民币 2,944.36 万元（未经审计）。

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》；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》；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简化新药申请（ANDA）挑战专利成功；2019 年 10 月，公司的注射用比伐芦定 ANDA 获得美国食品和药品监督管理局（FDA）最终批准，2020 年在美国实现上市销售。

2019 年 12 月，公司将拥有与注射用比伐芦定有关的特定知识产权和生产技术在指定区域内（中华人民共和国，包括台湾、香港特别行政区和澳门特别行政区）的权利授予苏州二叶制药有限公司。

三、对公司的影响及风险提示

注射用比伐芦定通过一致性评价，证明公司该产品在质量和疗效上与原研药品一致，同时为公司后续产品开展一致性评价工作积累了宝贵经验。

因药品销售容易受到国家政策、市场环境变化等因素影响，存在较大不确定性。敬请广大投资者审慎决策，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

2020 年 12 月 30 日