

海南双成药业股份有限公司

关于依替巴肽注射液 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和药品监督管理局（以下简称“FDA”）的通知，公司向美国 FDA 提交的依替巴肽注射液（规格 20mg/10mL）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 对公司递交的依替巴肽注射液 ANDA 申报资料进行了全面技术审评，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：依替巴肽注射液
- 2、ANDA 号：213081
- 3、剂型：注射剂
- 4、规格：20mg/10mL
- 5、申请事项：ANDA 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

依替巴肽注射液的适应症为抗凝血，用于急性冠状动脉综合征患者，包括接受药物治疗的患者和进行经皮冠状动脉介入术 PCI 的患者，以降低死亡或新发生心肌梗死的联合终点发生率。用于进行经皮冠状动脉介入术 PCI 的患者，包括进行冠状动脉内支架置入术的患者，以降低死亡、新发生心肌梗死或需要紧急介入

治疗的联合终点发生率。

依替巴肽注射液原研药商品名为 Integrilin[®]，厂家为 Schering Corp，于 1998 年 5 月 18 日获美国 FDA 的上市批准；目前已在全球广泛销售。

截至本公告披露日，依替巴肽注射液累计研发投入金额为人民币 1,642 万元（未经审计）。

三、对公司的影响

公司依替巴肽注射液 ANDA 通过美国 FDA 上市许可批准，标志着公司生产的依替巴肽注射液在安全性和有效性上达到了原研水平，对公司未来经营业绩具有积极的影响。

四、风险提示

药品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

2021 年 9 月 9 日