

海南双成药业股份有限公司 关于注射用比伐芦定专利挑战进展的公告

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”）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（与公司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通过快递发送专利挑战的通知，并于2019年5月3日获得签收确认通知件。按照美国法规要求，收到通知后的45天内是上市许可持有人和专利持有人提起专利侵权诉讼的规定时限。如果上市许可持有人和专利持有人在收到专利挑战通知的45天内放弃提起专利侵权诉讼，则仿制药注射用比伐芦定的简化新药申请（以下简称“ANDA”）人挑战成功，可向FDA提出最终上市批准的申请。截至目前，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。鉴于此，公司已向FDA通报上述进展，并已提交注射用比伐芦定仿制药最终批准的申请。

二、相关的其他情况

1、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ANDA申请已获得暂定批准。详见2018年6月4日巨潮资讯网公告，公告编号：2018-046。

2、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》，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。

3、2019年5月，公司向美国FDA递交了PIV专利声明。同时，公司已向原

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。详见 2019 年 5 月 6 日巨潮资讯网公告，公告编号：2019-032。

4、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》，证书编号为 HI20190021，详见 2019 年 5 月 9 日巨潮资讯网公告，公告编号：2019-034。

三、对公司的影响

公司此次在美国发起的专利挑战，直接体现了公司在仿制药研发、注册以及对专利事务处理的全面综合能力。

公司此次专利挑战成功将使公司研制开发的仿制药产品注射用比伐芦定在原研专利（有效期至 2029 年 1 月 27 日）到期前实现在美国上市销售，为后续在美国开展仿制药注册和销售奠定了重要的基础。

四、风险提示

虽然此次专利挑战成功，但获得最终批准的时间还具有一定的不确定性，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 6 月 21 日