

证券代码：002693

证券简称：双成药业

公告编号：2022-099

## 海南双成药业股份有限公司 关于注射用紫杉醇（白蛋白结合型）ANDA 发起专利挑战的公告

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 2022 年 12 月 27 日向美国食品和药品监督管理局(以下简称“FDA”)提交注射用紫杉醇（白蛋白结合型）的简化新药申请（以下简称“ANDA”）的专利挑战。同时，公司已向原研注射用紫杉醇(白蛋白结合型)上市许可持有人和专利持有人发起专利挑战通知。现将相关信息公告如下：

### 一、药品基本情况

- 1、药物名称：注射用紫杉醇（白蛋白结合型）
- 2、ANDA 号：216355
- 3、剂型：注射剂
- 4、规格：100 mg/瓶
- 5、生产企业：宁波双成药业有限公司
- 6、生产地址：浙江宁波杭州湾新区滨海四路 866 号
- 7、申请事项：ANDA 上市许可 PIV 专利（与所申请仿制药相关的专利是无效的或仿制药不侵权）声明
- 8、申请人：海南双成药业股份有限公司

### 二、药物相关的其他情况

注射用紫杉醇（白蛋白结合型）是一种由白蛋白包裹紫杉醇形成的纳米微粒制剂。经白蛋白包裹制成纳米微粒后，比其它紫杉醇药品相比注射用紫杉醇（白蛋白结合型）细胞毒性副作用显著降低，剂量增大，抗肿瘤作用增强。此外，注

射用紫杉醇（白蛋白结合型）可在肿瘤中产生积蓄，定向释放至肿瘤细胞，具有靶向性，进一步提高药物的疗效。

2022年3月，公司向美国FDA递交了ANDA上市许可申请。

注射用紫杉醇（白蛋白结合型）原研药于2005年1月7日获美国FDA的上市批准，商品名：凯素（Abraxane）。目前美国原研产品还在专利保护期内，最晚专利期至2034年7月12日。注射用紫杉醇（白蛋白结合型）原研药目前已在中國上市。

### 三、对公司的影响

通过专利挑战使该产品在专利到期前提前进入美国市场，有利于在该产品获批后迅速打开海外市场的布局，为后续在美国开展仿制药销售奠定重要的基础，对公司未来的发展将产生积极的影响。

### 四、风险提示

公司在中国和美国均已提交注射用紫杉醇（白蛋白结合型）的上市许可申请，产品获批及未来的销售情况存在诸多不确定性风险，且由于专利挑战过程和结果具有一定的不可预见性和偶然性，目前公司无法确定最终上市时间。

公司将积极推进并密切关注该项目的后续进展，根据相关法律法规及审评、挑战进展情况及时履行信息披露义务。敬请广大投资者谨慎决策，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

2022年12月28日