

证券代码：002693

证券简称：双成药业

公告编号：2021-075

海南双成药业股份有限公司 关于控股子公司盐酸美金刚片获得药品注册批件的公告

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”）于近日从国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）网站获悉，宁波双成产品盐酸美金刚片（规格：5mg、10mg）获得国家药监局注册批件。现将相关信息公告如下：

一、药品基本情况

- 1、药品名称：盐酸美金刚片
- 2、批准文号：国药准字 H20213930、国药准字 H20213931
- 3、剂型：口服固体片剂
- 4、规格：5mg、10mg
- 5、受理号：CYHS2000050 国、CYHS2000051 国
- 6、有效期：24 个月
- 7、生产企业：宁波双成药业有限公司
- 8、生产地址：浙江省宁波市杭州湾新区滨海四路 866 号
- 9、注册分类：化药 4 类
- 10、包装规格：60 片/瓶
- 11、处方药/非处方药：处方药
- 12、签发日期：2021 年 12 月 08 日

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

盐酸美金刚片的简化新药申请（以下简称“ANDA”）已获得美国食品药品监督管理局（以下简称“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，认为公司该产品与原研药公司的参比药物 Namenda 在生物等效性和疗效上是一致的。详见 2020 年 4 月 7 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》（公告编号：2020-018）。

三、对公司的影响及风险提示

本次控股子公司宁波双成产品盐酸美金刚片的获批，视同其通过一致性评价，将进一步丰富公司产品管线，拓展了公司产品治疗领域，提升市场竞争力。因药品注册、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

2021 年 12 月 10 日