

证券代码：002693

证券简称：*ST双成

公告编号：2025-035

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 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。

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。

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 提交的注射用紫杉醇（白蛋白结合型）简略新药申请（以下简称“ANDA”）已获得美国 FDA 的上市许可批准。美国 FDA 对公司递交的注射用紫杉醇（白蛋白结合型）ANDA 申报资料进行了全面技术审评，认定公司的产品与原研药品生物等效和疗效等效（bioequivalent and therapeutically equivalent）。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、申请人：海南双成药业股份有限公司
- 6、生产企业：宁波双成药业有限公司
- 7、获批适应症：注射用紫杉醇（白蛋白结合型）作为微管抑制剂，用于治

疗：

① 转移性乳腺癌，治疗联合化疗失败的转移性乳腺癌或辅助化疗 6 个月内复发的乳腺癌。除非有临床禁忌，否则预先治疗应该包括蒽环类药物；

② 非小细胞肺癌，紫杉醇与卡铂联合用于局部晚期或转移性非小细胞肺癌的一线治疗，用于不适合根治性手术或放射治疗的患者；

③ 胰腺癌，紫杉醇与吉西他滨联合用于胰腺转移性腺癌的一线治疗。

二、药品相关的其他情况

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。紫杉醇与白蛋白结合制成纳米微粒后，与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。

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。2022 年 3 月，公司向美国 FDA 递交了注射用紫杉醇（白蛋白结合型）ANDA 上市许可申请；2022 年 12 月，公司已向原研上市许可持有人和专利持有人发起专利挑战通知，详见 2022 年 12 月 29 日披露的《关于注射用紫杉醇（白蛋白结合型）ANDA 发起专利挑战的公告》（公告编号：2022-099）；后续双方达成和解协议，因此公司的注射用紫杉醇（白蛋白结合型）ANDA 获批后即可在美国上市销售。

2022 年 9 月，公司与 Meitheal Pharmaceuticals, Inc.（以下简称“Meitheal”）和 Hong Kong King-Friend Industrial Co., Ltd.（以下简称“HKF”）签署《许可及供应协议》。协议约定公司将研发和生产的制剂注射用紫杉醇（白蛋白结合型）（100mg/瓶）在美国地区内的独家许可授予 Meitheal 和 HKF。HKF 需向公司支付一定的一次性里程碑款项，总额为 600 万美元。产品上市后，Meitheal 向公司支付美国地区内产品销售产生的利润分成。详见 2022 年 9 月 26 日披露的《关于公司签署〈许可及供应协议〉的公告》（公告编号：2022-075）。

三、对公司的影响

注射用紫杉醇（白蛋白结合型）属于高难度复杂制剂，美国 FDA 对该品种的审评要求高，GMP 生产管理严格，公司注射用紫杉醇（白蛋白结合型）ANDA 获得美国 FDA 上市许可批准，标志着公司生产的注射用紫杉醇（白蛋白结合型）在安全性和有效性上达到了原研水平，显示了公司研发和生产的国际水平，同时丰富了公司国际销售的产品管线，进一步推进了公司国际化布局的进程，对提升公司产品的国际影响力和公司未来经营业绩具有重要的积极影响。

本次注射用紫杉醇（白蛋白结合型）的获批，意味着该药品拥有美国合法销售资格。截至本公告披露日，公司已收到经销商的多个订单申请并实现了美国出口首次发货。有利于提升公司产品的市场竞争力，为公司提供新的利润增长点，有利于公司健康长远稳定的发展。

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

2025 年 5 月 17 日