

证券代码：002693

证券简称：双成药业

公告编号：2024-010

海南双成药业股份有限公司

关于注射用比伐芦定获得沙特阿拉伯 SFDA 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”）于近日收到沙特阿拉伯食品药品监督管理局（以下简称“SFDA”）核准签发的注射用比伐芦定注册批件，证书编号为 0000023814。现将相关信息公告如下：

一、药品基本情况

- 产品商品名：注射用比伐芦定
- 注册号：1302244912
- 剂型：注射剂
- 规格：250mg
- 有效期：24 个月
- 上市公司及生产商：海南双成药业股份有限公司

二、药品相关的其他情况

比伐芦定是一种作用可逆的特异性凝血酶抑制剂。注射用比伐芦定的适应症是作为抗凝剂用于成人经皮冠状动脉腔内成形术（PTCA）和经皮冠状动脉介入治疗（PCI），以及用于 PCI 中有由肝素引起血小板减少（HIT）或有由肝素引起血小板减少和血栓综合症（HITTS）风险的病人。

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》；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》，原料药比伐芦定获得 GMP 认证；2019 年 6 月，公司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并成功；2019年10月，公司的注射用比伐芦定 ANDA 获得美国食品和药品监督管理局（FDA）最终批准，2020年在美国实现上市销售。2022年12月，注射用比伐芦定通过国家药品监督管理局注射剂仿制药质量和疗效一致性评价。

三、对公司的影响及风险提示

本次药品注册批件的获批，表明公司注射用比伐芦定具备了在沙特阿拉伯进行销售的资质。对公司拓展海外市场、提升公司业绩带来积极的影响。由于药品出口业务容易受到市场需求变化、政策环境变化、汇率波动、市场竞争等因素的影响，上述产品在沙特阿拉伯市场销售的时间、市场规模、后续拓展进度具有不确定性。敬请广大投资者理性投资，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

2024年3月14日