

证券代码：002693

证券简称：双成药业

公告编号：2024-001

## 海南双成药业股份有限公司

### 关于注射用胸腺法新获得巴基斯坦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”）于近日收到巴基斯坦药品监督管理局（Drug Regulatory Authority of Pakistan）核准签发的注射用胸腺法新（基泰）注册批件。现将相关情况公告如下：

#### 一、药品基本情况

- 注册号：115731
- 药品名称：注射用胸腺法新（基泰）
- 规格：1.6mg
- 包装：2支/盒
- 批准货架期：36个月（2-8℃）
- 持有人及生产商：海南双成药业股份有限公司

#### 二、药品其他相关情况

胸腺法新是由28个氨基酸组成的化学合成的多肽类免疫调节剂。注射用胸腺法新主要用于慢性乙型肝炎、肿瘤、老年科及感染类疾病等的治疗及肌体免疫力提高，同时，该产品已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以及获得意大利药品管理局颁发的上市许可证。其适应症为：1）慢性乙型肝炎；2）作为免疫损害病者的疫苗免疫应答增强剂。免疫系统功能受到抑制者，包括接受慢性血液透析和老年病患者，本品可增强病者对病毒性疫苗，如流感疫苗或乙肝疫苗的免疫应答。

### 三、对公司的影响及风险提示

本次药品注册批件的获批，表明注射用胸腺法新获得在巴基斯坦进口和销售的批准。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，上述产品在巴基斯坦市场销售的时间、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1月3日