

证券代码：002693

证券简称：*ST双成

公告编号：2025-036

海南双成药业股份有限公司

关于依替巴肽注射液获得澳大利亚药物管理局（TGA） 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。

海南双成药业股份有限公司（以下简称“公司”）于近日收到澳大利亚药物管理局（TGA）签发的依替巴肽注射液的上市许可，现将相关情况公告如下：

一、药品基本情况

- 1、药品商品名：依替巴肽注射液
- 2、剂型：注射剂
- 3、规格：20mg/10mL、75mg/100mL
- 4、获批适应症：适用于接受非紧急经皮冠状动脉介入治疗并进行冠状动脉内支架植入的患者；适用于治疗不稳定性心绞痛或非 Q 波型心肌梗死患者。

二、药品相关的其他情况

依替巴肽注射液原研药商品名为 Integrilin®，厂家为 Schering Corp，于 1998 年 5 月 18 日获美国 FDA 的上市批准；目前已在全球广泛销售。

公司产品依替巴肽注射液小规格（20mg/10mL）和大规格（75mg/100mL）分别通过美国 FDA 上市许可批准。详见 2021 年 9 月 10 日披露的《关于依替巴肽注射液 ANDA 获得美国 FDA 上市许可的公告》（公告编号：2021-061）、2022 年 4 月 22 日披露的《关于依替巴肽注射液 sANDA 获得美国 FDA 上市许可的公告》（公告编号：2022-031）。

三、对公司的影响及风险提示

本次依替巴肽注射液获得澳大利亚药物管理局签发的上市许可，表明公司依替巴肽注射液具备了在澳大利亚进行销售的资质。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，上述产品在澳大利亚市场销售的时间、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

2025 年 5 月 20 日