

证券代码：002693

证券简称：*ST双成

公告编号：2025-051

海南双成药业股份有限公司

关于精氨加压素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）签发的精氨加压素注射液的上市许可，现将相关情况公告如下：

一、药品基本情况

- 1、药品商品名：精氨加压素注射液
- 2、剂型：注射剂
- 3、规格：20 pressor units/1 mL
- 4、获批适应症：适用于预防和治疗术后腹胀；清除腹部 X 射线检查中的干扰性气体阴影；以及用于治疗尿崩症。

二、药品相关的其他情况

精氨加压素注射液 (vasopressin injection) 是由美国 Par Pharmaceutical 开发研制，其 20 pressor units/1 mL 规格于 2014 年 4 月 17 日获得美国食品药品监督管理局（FDA）批准上市。

根据 Insight 数据库查询到的销售信息显示，精氨加压素注射液（20 pressor units/1 mL 规格）2024 年全球销售总额约 7,200 万美元，其中美国市场销售额约为 4,600 万美元。

三、对公司的影响及风险提示

本次精氨加压素注射液获得澳大利亚药物管理局签发的上市许可，表明公司精氨加压素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8月2日