

证券代码：002693

证券简称：*ST双成

公告编号：2025-065

海南双成药业股份有限公司

关于注射用硼替佐米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）签发的注射用硼替佐米的上市许可，现将相关情况公告如下：

一、药品基本情况

- 药品商品名：注射用硼替佐米
- 剂型：注射剂
- 规格：3.5mg
- 获批适应症：

（1）与美法仑和泼尼松联合使用，适用于治疗既往未接受过治疗且不适合接受大剂量化疗的多发性骨髓瘤患者。

（2）作为联合治疗的一部分，适用于 65 岁以下既往未接受过治疗的多发性骨髓瘤患者，用于高剂量化疗联合自体干细胞挽救之前的诱导治疗。

（3）适用于至少接受过一次既往治疗且疾病进一步发展的多发性骨髓瘤患者。

（4）与利妥昔单抗、环磷酰胺、多柔比星和泼尼松联合使用，适用于既往未接受过治疗的套细胞淋巴瘤成人患者的治疗。

二、药品相关的其他情况

2024 年 4 月，公司产品注射用硼替佐米获得中国国家药品监督管理局批准

签发的《药品注册证书》，该产品获批视同其通过一致性评价。具体内容详见 2024 年 4 月 16 日巨潮资讯网公告，公告编号：2024-012。

三、对公司的影响及风险提示

本次注射用硼替佐米获得澳大利亚药物管理局签发的上市许可，表明该产品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 10 月 14 日