

证券代码：002693

证券简称：*ST双成

公告编号：2025-073

海南双成药业股份有限公司

关于注射用硼替佐米 ANDA 获得美国 FDA 上市许可的公告

本公司及董事会全体成员保证信息披露的内容真实、准确、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”）于近日收到美国食品药品监督管理局（以下简称“FDA”）的通知，公司向美国 FDA 提交的注射用硼替佐米简略新药申请（以下简称“ANDA”）已获得美国 FDA 的批准。美国 FDA 对公司递交的注射用硼替佐米 ANDA 申报资料进行了全面技术审评，认定公司的产品与原研药品生物等效和疗效等效（bioequivalent and therapeutically equivalent）。现将相关信息公告如下：

一、药品基本情况

- 1、药品商品名：注射用硼替佐米
- 2、剂型：注射剂
- 3、规格：3.5mg
- 4、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。

2025 年 10 月，公司产品注射用硼替佐米获得澳大利亚药物管理局（TGA）上市许可。具体内容详见 2025 年 10 月 14 日巨潮资讯网公告，公告编号：2025-065。

三、对公司的影响

公司注射用硼替佐米 ANDA 获得美国 FDA 上市许可批准，标志着公司研发和生产的注射用硼替佐米在安全性和有效性上达到了原研水平，显示了公司研发和生产的国际水平，同时丰富了公司国际销售的产品管线，进一步推进了公司国际化布局的进程，对提升公司产品的国际影响力和公司未来经营业绩具有重要的积极影响。

本次注射用硼替佐米的获批，意味着该药品拥有美国合法销售资格。有利于提升公司产品的市场竞争力，为公司提供新的利润增长点，有利于公司健康长远稳定的发展。

四、风险提示

药品国际市场的销售会因为海外法规政策和市场环境的变化、汇率波动等因素而受到影响。敬请广大投资者谨慎投资，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 12 月 19 日