

证券代码：002693

证券简称：双成药业

公告编号：2026-058

海南双成药业股份有限公司 关于注射用硫酸多黏菌素B获得药品注册证书的公告

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”）于近日收到国家药品监督管理局核准签发的“注射用硫酸多黏菌素B”《药品注册证书》，证书编号2026S03075。现将相关信息公告如下：

一、药品基本情况

- 1、药品名称：注射用硫酸多黏菌素B
- 2、主要成分：硫酸多黏菌素B
- 3、剂型：注射剂
- 4、规格：50万单位
- 5、注册分类：化学药品3类
- 6、药品注册标准编号：YBH24622026
- 7、药品有效期：24个月
- 8、包装规格：1瓶/盒，10瓶/盒
- 9、处方药/非处方药：处方药
- 10、上市许可持有人/生产企业：海南双成药业股份有限公司
- 11、药品批准文号：国药准字H20265679

12、审批结论：根据《中华人民共和国药品管理法》及有关规定，经审查，本品符合药品注册的有关要求，批准注册，发给药品注册证书。质量标准、说明书、标签及生产工艺照所附执行。药品生产企业应当符合药品生产质量管理规范要求方可生产销售。

二、其他相关信息

硫酸多黏菌素 B 几乎对除奇异变形杆菌外所有革兰阴性菌有杀菌作用。多黏菌素通过改变细菌细胞膜通透性导致细菌死亡。革兰阳性菌、真菌、革兰阴性球菌对多黏菌素耐药。注射用硫酸多黏菌素 B 适用于治疗碳青霉烯类耐药革兰氏阴性杆菌引起的严重感染的成年患者，包括铜绿假单胞菌敏感菌株引起的脑膜炎和菌血症。

三、对公司的影响及风险提示

本次公司产品注射用硫酸多黏菌素 B 是按照国家药品监督管理局化学药品新注册分类要求申报并获批，视同其通过一致性评价，进一步丰富公司产品管线，提升市场竞争力，并为后续其他产品研发积累宝贵的经验。

公司高度重视药品研发，严格控制药品研发、生产、销售环节的质量和安 全，但药品的生产和销售容易受到国家政策、市场环境变化等因素影响，具有较大不确定性。敬请广大投资者谨慎决策，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

2026 年 8 月 22 日