

证券代码：002693

证券简称：*ST双成

公告编号：2025-033

海南双成药业股份有限公司

关于注射用比伐芦定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）签发的注射用比伐芦定的上市许可，现将相关情况公告如下：

一、药品基本情况

1、药品商品名：注射用比伐芦定

2、剂型：注射剂

3、规格：250mg

4、适应症：注射用比伐芦定用作抗凝剂。治疗中高风险急性冠状动脉综合征（ACS）（不稳定型心绞痛/非 ST 段抬高型心肌梗死（UA/NSTEMI）且正接受早期侵入性治疗的患者，以及正在接受经皮冠状动脉介入治疗（PCI）的患者。注射用比伐芦定拟与阿司匹林联合使用。此外，可联合 P2Y12 拮抗剂使用（例如氯吡格雷或噻氯匹定）。

二、药品相关的其他情况

2019 年 1 月，公司获得国家药品监督管理局批准签发的注射用比伐芦定《药品注册批件》；2019 年 5 月，公司收到海南省药品监督管理局颁发的《药品 GMP 证书》，原料药比伐芦定获得 GMP 认证；2019 年 6 月，公司向原研注射用比伐芦定上市许可持有人和专利持有人发起专利挑战并成功；2019 年 10 月，公司的注射用比伐芦定 ANDA 获得美国食品和药品监督管理局（FDA）最终批准，2020 年

在美国实现上市销售；2022 年 12 月，注射用比伐芦定通过国家药品监督管理局注射剂仿制药质量和疗效一致性评价；2024 年 2 月，注射用比伐芦定获得沙特阿拉伯 SFDA 核准签发的注册批件。

三、对公司的影响及风险提示

本次注射用比伐芦定获得澳大利亚药物管理局签发的上市许可，表明公司注射用比伐芦定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 7 日