

证券代码：002693

证券简称：双成药业

公告编号：2021-036

海南双成药业股份有限公司 关于依替巴肽注射液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”）于近日收到国家药品监督管理局批准签发的“依替巴肽注射液”《药品注册证书》，证书编号为 2021S00382。现将相关信息公告如下：

一、药品基本情况

- 1、批准文号：国药准字 H20213288
- 2、药品名称：依替巴肽注射液（英文名/拉丁名 Eptifibatide Injection）
- 3、主要成分：依替巴肽
- 4、剂型：注射剂
- 5、申请事项：药品注册（境内生产）
- 6、规格：10ml:20mg
- 7、注册标准编号：YBH04082021
- 8、有效期：24 个月
- 9、生产企业：海南双成药业股份有限公司
- 10、生产地址：海口市秀英区兴国路 16 号
- 11、注册分类：化药 3 类
- 12、包装规格：1 瓶/盒
- 13、处方药/非处方药：处方药
- 14、批准日期：2021 年 4 月 20 日
- 15、批准文号有效期：至 2026 年 4 月 19 日
- 16、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、药品相关的其他情况

依替巴肽注射液用于急性冠状动脉综合征（不稳定型心绞痛/非 ST 段抬高性心肌梗死）患者，包括接受药物治疗的患者和进行经皮冠状动脉介入术（PCI）的患者，以降低死亡或新发生心肌梗死的联合终点发生率；用于进行经皮冠状动脉介入术（PCI）的患者，包括进行冠状动脉内支架置入术的患者。以降低死亡、新发生心肌梗死或需要紧急介入治疗的联合终点发生率。

截至本公告披露日，依替巴肽注射液（10ml:20mg）累计研发投入金额为人民币 1,575.56 万元（未经审计）。

2020 年 7 月，公司将拥有与依替巴肽注射液有关的特定知识产权和生产技术在中国境内（指中华人民共和国，含台湾、香港特别行政区和澳门特别行政区）及部分国家的权利授予海南中和药业股份有限公司。详见 2020 年 7 月 25 日刊登于《证券时报》、《中国证券报》及巨潮资讯网的《关于公司签署<产品权利转让协议>的公告》（公告编号：2020-045）。

三、对公司的影响及风险提示

依替巴肽注射液（10ml:20mg）注册证书的取得，再次展现了公司多肽产品的研发能力，同时，保证了公司签署的依替巴肽注射液《产品权利转让协议》相关条款正常履行。因药品注册、销售容易受到国家政策、市场环境变化等因素影响，存在较大不确定性。敬请广大投资者审慎决策，注意投资风险。

特此公告！

海南双成药业股份有限公司董事会

2021 年 4 月 26 日