

证券代码：002693

证券简称：双成药业

公告编号：2021-069

# 海南双成药业股份有限公司

## 关于注射用生长抑素通过仿制药质量和疗效 一致性评价的公告

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核准签发的注射用生长抑素《药品补充申请批准通知书》。公司产品注射用生长抑素已通过仿制药质量和疗效一致性评价（以下简称“一致性评价”）。现将相关情况公告如下：

### 一、药品基本情况

药品名称：注射用生长抑素

剂型：注射剂

规格：3mg

受理号：CYHB2050419

批准文号：国药准字 H20067476

注册分类：化学药品

药品注册标准编号：YBH14432021

上市许可持有人：海南双成药业股份有限公司

生产企业：海南双成药业股份有限公司

申请内容：仿制药质量和疗效一致性评价申请

审批结论：经审查，本品通过仿制药质量和疗效一致性评价

## 二、药品相关的其他情况

注射用生长抑素适用于严重急性食道静脉曲张出血；严重急性胃或十二指肠溃疡出血，或并发急性糜烂性胃炎或出血性胃炎；胰腺手术后并发症的预防和治疗；胰、胆和肠痿的辅助治疗；糖尿病酮症酸中毒的辅助治疗。

## 三、对公司的影响及风险提示

截止目前，公司已有注射用胸腺法新、注射用比伐芦定、注射用生长抑素 3 个多肽产品通过一致性评价。注射用生长抑素通过一致性评价，证明公司该产品在质量和疗效上与原研药品一致，同时为公司后续产品开展一致性评价工作积累了宝贵经验。

因药品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 11 月 11 日