

证券代码：002693

证券简称：双成药业

公告编号：2024-008

## 海南双成药业股份有限公司 关于醋酸奥曲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“醋酸奥曲肽注射液”《药品注册证书》，证书编号为2024S00274。现将相关信息公告如下：

### 一、药品基本情况

- 药品名称：醋酸奥曲肽注射液（英文名/拉丁名：Octreotide Acetate Injection）
- 主要成分：醋酸奥曲肽
- 剂型：注射剂
- 申请事项：药品注册（境内生产）
- 规格：1ml:0.1mg（以 $C_{49}H_{66}N_{10}O_{10}S_2$ 计）
- 药品注册标准编号：YBH01532024
- 药品有效期：24个月
- 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
- 生产地址：海口市秀英区兴国路16号
- 注册分类：化学药品4类
- 包装规格：5瓶/盒，10瓶/盒
- 处方药/非处方药：处方药
- 药品批准文号：国药准字H20243223
- 药品批准文号有效期：至2029年02月22日
- 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、获批适应症

醋酸奥曲肽注射液适用于控制手术治疗或放射治疗不能充分控制病情的肢端肥大症患者的症状并降低患者的生长激素(GH)和胰岛素样生长因子-1(IGF-1)血浆水平。治疗不能或不愿手术的肢端肥大症患者，或者治疗放射治疗尚未生效的间歇期肢端肥大症患者；缓解与功能性胃肠胰腺(GEP)内分泌肿瘤有关的症状；预防胰腺手术后并发症；肝硬化患者胃-食管静脉曲张所致出血的紧急治疗，止血和预防再出血，与内镜硬化剂等特殊治疗联用。

## 三、对公司的影响及风险提示

本次公司产品醋酸奥曲肽注射液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，再次展现了公司多肽产品的研发能力，进一步丰富公司产品管线，提升市场竞争力。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

2024年3月1日