

证券代码：002693

证券简称：双成药业

公告编号：2024-012

海南双成药业股份有限公司 关于注射用硼替佐米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“注射用硼替佐米”《药品注册证书》，证书编号为 2024S00518。现将相关信息公告如下：

一、药品基本情况

- 药品名称：注射用硼替佐米（英文名/拉丁名：Bortezomib for Injection）
- 主要成分：硼替佐米
- 剂型：注射剂
- 申请事项：药品注册(境内生产)
- 规格：3.5mg
- 注册分类：化学药品 4 类
- 药品注册标准编号：YBH04462024
- 药品有效期：24 个月
- 包装规格：1 瓶/盒；10 瓶/盒
- 处方药/非处方药：处方药
- 上市许可持有人：海南双成药业股份有限公司
- 上市许可持有人地址：海口市秀英区兴国路 16 号
- 生产企业：宁波双成药业有限公司
- 生产地址：浙江省宁波市杭州湾新区滨海四路 866 号
- 药品批准文号：国药准字 H20243439
- 药品批准文号有效期：至 2029 年 04 月 06 日

17、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

注射用硼替佐米适用于 1) 联合美法仑和泼尼松(MP 方案)用于既往未经治疗的且不适合大剂量化疗和骨髓移植的多发性骨髓瘤患者的治疗；或单药用于至少接受过一种或一种以上治疗后复发的多发性骨髓瘤患者的治疗；2) 联合利妥昔单抗、环磷酰胺、多柔比星和泼尼松，用于既往未经治疗的并且不适合接受造血干细胞移植的套细胞淋巴瘤成人患者；或用于复发或难治性套细胞淋巴瘤患者的治疗，患者在使用本品前至少接受过一种治疗。

三、对公司的影响及风险提示

本次公司产品注射用硼替佐米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。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4月15日