

证券代码：002693

证券简称：双成药业

公告编号：2019-003

## 海南双成药业股份有限公司 关于注射用比伐芦定获得国家药监局批件的公告

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（以下简称“国家药监局”）批准签发的“注射用比伐芦定”《药品注册批件》，批件号为 2019S00024。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 H20193019
- 2、药品名称：注射用比伐芦定
- 3、英文名称：Bivalirudin for Injection
- 4、剂型：注射剂
- 5、规格：250 mg
- 6、生产企业：海南双成药业股份有限公司
- 7、生产地址：海南省海口市秀英区兴国路 16 号
- 8、申请事项：国产药品注册
- 9、注册分类：原化学药品第 6 类
- 10、批准日期：2019 年 01 月 15 日
- 11、药品批准文号有效期：至 2024 年 01 月 14 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，发给药品批准文号。注册标准、说明书和包装标签按所附执行，有效期为 24 个月。

### 二、药品相关的其他情况

截止公告日，注射用比伐芦定已获得美国食品和药品监督管理局的暂定批准。

详见公司于 2018 年 6 月 4 日披露于巨潮资讯网的《关于注射用比伐芦定 ANDA 获得美国 FDA 暂定批准的公告》（公告编号：2018-046）。

### 三、对公司的影响及风险提示

注射用比伐芦定注册批件的取得，进一步丰富了公司注射剂产品线。但受招投标政策等因素的影响，该产品上市时间以及对公司未来业绩的贡献存在较大不确定性。请广大投资者谨慎决策，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

2019 年 1 月 28 日