

## 海南双成药业股份有限公司

### 关于注射用泮托拉唑钠 ANDA 获得美国 FDA 上市许可的公告

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”）于近日收到美国食品和药品监督管理局（以下简称“FDA”）的通知，公司向美国 FDA 提交的注射用泮托拉唑钠简略新药申请（以下简称“ANDA”）已获得美国 FDA 的上市许可批准。美国 FDA 对公司递交的注射用泮托拉唑钠 ANDA 申报资料进行了全面技术审评，认定公司的产品与原研药品生物等效和疗效等效（bioequivalent and therapeutically equivalent）。现将相关信息公告如下：

#### 一、药品基本情况

- 1、药物名称：注射用泮托拉唑钠
- 2、ANDA 号：219973
- 3、剂型：注射剂
- 4、规格：40mg
- 5、获批适应症：适用于十二指肠溃疡、胃溃疡、急性胃粘膜病变，复合性胃溃疡等急性上消化道出血。

#### 二、药品相关的其他情况

泮托拉唑为胃壁细胞质子泵抑制剂，在中性和弱酸性条件下相对稳定，在强酸性条件下迅速活化，其 pH 依赖的活化特性，使其对 H<sup>+</sup>、K<sup>+</sup>-ATP 酶的作用具有更好的选择性。本品能特异性地抑制壁细胞顶端膜构成的分泌性微管和胞浆内的管状泡上的 H<sup>+</sup>、K<sup>+</sup>-ATP 酶，引起该酶不可逆性的抑制，从而有效地抑制胃

酸的分泌。

注射用泮托拉唑钠原研药（Protonix I.V. for Injection, NDA 020988）2001年3月22日在美国获批上市，批文由美国惠氏（WYETH PHARMACEUTICALS）持有。目前该品种已在美国、欧洲、中国等二十多个国家获准上市。

### 三、对公司的影响

公司注射用泮托拉唑钠 ANDA 获得美国 FDA 上市许可批准，标志着公司研发和生产的注射用泮托拉唑钠在安全性和有效性上达到了原研水平，显示了公司研发和生产的国际水平，同时丰富了公司国际销售的产品管线，进一步推进了公司国际化布局的进程，对提升公司产品的国际影响力和公司未来经营业绩具有重要的积极影响。

本次注射用泮托拉唑钠的获批，意味着该药品拥有美国合法销售资格。有利于提升公司产品的市场竞争力，为公司提供新的增长点，有利于公司健康长远稳定的发展。

### 四、风险提示

药品国际市场的销售会因为海外法规政策和市场环境的变化、汇率波动等因素而受到影响。敬请广大投资者谨慎投资，注意防范投资风险。

特此公告！

海南双成药业股份有限公司董事会

2026年4月25日