

证券代码：002693

证券简称：双成药业

公告编号：2019-034

海南双成药业股份有限公司

关于公司获得《药品 GMP 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”）于近日收到海南省药品监督管理局颁发的《药品 GMP 证书》，具体情况如下：

一、药品基本情况

证书编号：HI20190021

企业名称：海南双成药业股份有限公司

地址：海口市秀英区兴国路 16 号

认证范围：原料药（比伐芦定）

有效期至：2024 年 05 月 05 日

发证机关：海南省药品监督管理局

审批结论：经审查，符合中华人民共和国《药品生产质量管理规范》要求。特发此证。

二、药品相关的其他情况

1、2018 年 5 月，公司收到美国食品和药品监督管理局(以下简称“FDA”)的通知，公司 2016 年 12 月 27 日向美国 FDA 申报的注射用比伐芦定的简化新药申请已获得暂定批准。详见 2018 年 6 月 4 日巨潮资讯网公告，公告编号：2018-046。

2、2019 年 1 月，公司获得国家药品监督管理局批准签发的“注射用比伐芦定”《药品注册批件》，批件号为 2019S00024。详见 2019 年 1 月 29 日巨潮资讯网公告，公告编号：2019-003。

3、2019年5月，公司向美国FDA递交了PIV专利（与所申请仿制药相关的专利是无效的或仿制药不侵权）声明。同时，公司已向原创性的新药注射用比伐芦定上市许可持有人和专利持有人发起专利挑战通知。详见2019年5月6日巨潮资讯网公告，公告编号：2019-032。

三、对公司的影响及风险提示

原料药比伐芦定《药品GMP证书》的获得，说明公司原料药比伐芦定的生产质量管理体系符合《药品生产质量管理规范》的要求，有利于继续保持稳定的产品质量和生产能力，以满足相关药品的市场需求。但受政策及市场环境等因素的影响，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5月8日