

证券代码：002693

证券简称：双成药业

公告编号：2024-002

海南双成药业股份有限公司

关于控股子公司通过美国FDA现场检查的公告

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”）的控股子公司宁波双成药业有限公司（以下简称“宁波双成”）于2023年10月30日至2023年11月3日接受了美国食品药品监督管理局（以下简称“FDA”）的药品批准前现场检查，本次CGMP（现行药品生产质量管理规范）检查涉及口服固体制剂，产品代号HQ0056，该产品持有人为上海则正生物医药股份有限公司，宁波双成作为代加工生产场地。

宁波双成于近日收到美国FDA的通知，美国FDA确认该检查已结束，并提供本次现场检查报告(EIR)。该通知和检查报告已明确宁波双成通过了此次美国FDA CGMP 检查，宁波双成口服固体制剂生产质量管理体系符合美国FDA的CGMP要求。

美国CGMP是国际医药行业公认的最高标准的药品质量管理规范和生产质量管理体系。通过美国FDA CGMP 现场检查，标志着宁波双成口服固体制剂生产质量管理体系达到国际水平，是宁波双成实现商业化生产和生产质量管理国际化的重要里程碑，也是公司国际化战略的重要组成部分。本次批准前检查的顺利通过对公司未来发展有着积极的推动作用。

由于医药行业的特点，国际市场的经营情况易受到市场环境变化、汇率波动等不确定性因素影响，敬请广大投资者谨慎决策，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

2024年1月25日