

证券代码：002693

证券简称：双成药业

公告编号：2024-013

海南双成药业股份有限公司 关于公司通过美国 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”）于 2024 年 1 月 18 日至 2024 年 1 月 26 日接受了美国食品药品监督管理局（以下简称“FDA”）的 CGMP（现行药品生产质量管理规范）现场检查，检查范围为冻干粉针剂三车间、注射液一车间大容量生产线、原料药二车间。

公司于近日收到 FDA 的通知，按照美国 21CFR 法规，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公司通过了此次美国 FDA CGMP 检查，公司的质量管理体系符合美国 FDA CGMP 的要求。

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。公司及控股子公司近年来已多次顺利通过美国 FDA CGMP 现场检查，证明公司的质量体系稳定可靠。良好的质量体系是公司长期坚持国际化战略的结果，为公司的产品质量和国际市场开拓奠定了扎实的基础，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，相应产品在国际市场的销售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 4 月 24 日