

证券代码：002693

证券简称：双成药业

公告编号：2023-054

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6月5日至2023年6月13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）检查涵盖在抗肿瘤注射剂一车间生产的三个冻干粉针剂，分别为公司作为持有人宁波双成作为生产场地的注射用紫杉醇（白蛋白结合型）和C134，及美国客户SAGENT PHARMACEUTICALS.INC（美国赛进制药有限公司）作为持有人宁波双成作为代加工生产场地的注射用环磷酰胺。

公司控股子公司宁波双成于近日收到美国FDA的通知，该通知已明确宁波双成通过了此次美国FDA CGMP检查，宁波双成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，是最严格的药品生产质量管理体系。本次检查是宁波双成继2019年10月通过美国FDA固体制剂检查后，抗肿瘤无菌制剂车间第一次接受美国FDA的检查。通过美国FDA CGMP现场检查，标志着宁波双成药品生产质量管理在无菌注射剂方面也达到国际水平，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为上述三个品种的获批和国际市场开拓奠定了坚实的基础，对公司未来发展有着积极的推动作用。

宁波双成通过本次批准前检查后，SAGENT PHARMACEUTICALS.INC（美国赛进制药有限公司）作为持有人宁波双成作为代加工生产场地的注射用环磷酰胺已获得美国FDA的上市许可，公司作为持有人的两个品种还处于审批中，具

体获批时间存在不确定性。由于医药行业的特点，相应产品获批后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

2023年7月31日