

## 海南双成药业股份有限公司

### 关于收到美国 FDA GMP 检查报告的公告

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 2017 年 5 月 15 日至 2017 年 5 月 26 日接受了来自美国食品药品监督管理局（FDA）的全面 cGMP（现行药品生产质量管理规范）现场检查。这次 GMP 检查为批准前现场检查，内容包括原料药和制剂。

近日公司收到美国 FDA 通知和 FDA 现场检查报告。通知本公司，按美国 21CFR 法规规定 FDA 确认该检查已结束并提供公司本次该检查报告。该通知说明公司的 cGMP 水平符合美国药品 cGMP 的要求，顺利通过了这次美国 FDA 的批准前检查。

因该次美国 FDA cGMP 现场检查为批准前检查，公司顺利通过检查是 ANDA（简化新药申请）申请获得批准的前提。目前，公司的 ANDA 申请已进入审评的最后阶段。顺利通过美国 FDA cGMP 检查和获得 ANDA 的批准将会大大提升公司综合竞争力，对公司未来发展有着积极的推动作用，有利于公司进一步拓宽国际市场。

由于 ANDA 还处于审评阶段，审批结果以及未来产品在国际市场的销售情况会受到市场环境变化、汇率波动等因素影响，具有不确定性，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

2017 年 9 月 22 日