

证券代码：002693

证券简称：双成药业

公告编号：2024-047

海南双成药业股份有限公司 关于公司通过药品 GMP 符合性检查 暨药品生产许可证变更的公告

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核准签发的《药品 GMP 符合性检查结果通知书》（编号：琼药监药产 F2024058），认定本次检查范围及相关车间、生产线“原料药(醋酸曲普瑞林)；原料药二车间，多肽原料药生产线”符合《药品生产质量管理规范（2010 年修订）》要求。本次检查通过后，公司相应完成了《药品生产许可证》的变更工作。现将相关情况公告如下：

一、GMP 符合性检查结果通知书相关信息

企业名称：海南双成药业股份有限公司

企业地址：海口市秀英区兴国路 16 号

范围及相关车间、生产线：原料药(醋酸曲普瑞林)；原料药二车间，多肽原料药生产线

检查日期：2024 年 4 月 24 日~6 月 19 日

检查结论：符合药品生产质量管理规范要求。

二、《药品生产许可证》变更情况

本次《药品生产许可证》涉及变更的事项为：该企业的生产地址海口市秀英区兴国路 16 号原料药二车间多肽原料药(醋酸曲普瑞林)生产线已通过药品 GMP 符合性检查，告知书编号：琼药监药产 F2024058。其他内容不变。基本情况如下：

企业名称：海南双成药业股份有限公司

注册地址：海口市秀英区兴国路 16 号

社会信用代码：9146000072122491XG

法定代表人：王成栋

企业负责人：LI JIANMING

质量负责人：李媛

许可证编号：琼 20150028

分类码：AhBhChDh

日常监督管理机构：海南省药品监督管理局

有效期至：2025 年 11 月 05 日

生产地址和生产范围：海口市秀英区兴国路 16 号；原料药（胸腺法新，艾塞那肽，比伐芦定、依替巴肽、胸腺五肽、生长抑素、醋酸曲普瑞林、醋酸奥曲肽、加压素、硼替佐米***），冻干粉针剂（三车间、四车间），小容量注射剂（含卡式），大容量注射剂***。

三、对公司的影响及风险提示

公司本次通过药品 GMP 符合性检查及《药品生产许可证》变更，表明公司原料药(醋酸曲普瑞林)及相关生产线的生产质量管理体系符合《药品生产质量管理规范》的要求，有利于公司优化生产结构，继续保持稳定的生产能力，满足市场需求，对公司未来稳健发展有着积极的推动作用。

由于医药产品的行业特点，药品的生产、销售受到市场环境、行业政策、供求关系等因素影响，具有一定的不确定性。敬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

2024 年 7 月 29 日