

证券代码：002693

证券简称：双成药业

公告编号：2022-029

海南双成药业股份有限公司 关于公司收到菲律宾GMP符合性证书的公告

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”）于近日收到菲律宾共和国卫生部食品药品监督管理局颁发的《GMP符合性证书》，具体情况如下：

一、基本情况

证书编号：CDRR-CGMP-4097

企业名称：海南双成药业股份有限公司

地址：海南省海口市秀英区兴国路16号

认证范围：剂型：小容量注射剂（冻干）

车间：冻干粉针剂三车间

场地生产操作：灭菌、包装、贴标及质控检测

有效期至：2022年12月31日

检查结论：通过持效期内的经营许可证书号为 CDRR-NCR-DI/E/W-234646 的 AMBITECH BIOPHARMACEUTICALS INC.，在菲律宾经提交的 GMP 书面文件的评估，符合现行药品生产质量管理规范（cGMP）的要求，符合政令号 2012-008 “GMP 国际药品认证合作组织（PIC/S）指南的采用及实施”及政令号 2013-0022 “国外药品生产商 cGMP 审核批准及检查指南”。

二、对公司的影响及风险提示

公司本次通过菲律宾 GMP 符合性检查，表明公司无菌制剂生产质量管理体系符合菲律宾的 GMP 要求。将对公司拓展海外市场、提升公司业绩带来积极

的影响。由于上述无菌制剂产品在国外市场销售的时间、市场规模、后续拓展进度具有不确定性，加之药品出口业务容易受到国外市场环境变化、汇率波动等因素影响，敬请广大投资者理性投资，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

2022年4月12日