

证券代码：002693

证券简称：双成药业

公告编号：2019-039

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 2019 年 04 月 16 日至 2019 年 04 月 24 日接受了美国食品药品监督管理局（以下简称“FDA”）的全面 CGMP（现行药品生产质量管理规范）现场检查，涉及原料药中间体、原料药和制剂产品。

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，并提供给公司本次检查的报告。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，是最严格的药品生产质量管理体系。国际 GMP 的标准旨在通过追求严格的质量控制和改进措施，以保证产品的质量，进而保障患者的健康与安全。公司近年来已多次顺利通过美国 FDA 原料药和制剂现场检查，证明公司的质量体系是稳定可靠的。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。公司将不断改进提升药品生产和质量管理体系，实现公司制药的全球化战略。

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

2019 年 7 月 1 日