

证券代码：002693

证券简称：双成药业

公告编号：2024-030

## 海南双成药业股份有限公司 关于控股子公司通过GMP符合性检查的公告

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”）控股子公司宁波双成药业有限公司（以下简称“宁波双成”）从浙江省药品监督管理局网站获悉宁波双成口服固体一车间，胶囊生产线通过 GMP 符合性检查。现将相关信息公告如下：

### 一、GMP 检查相关信息

1、企业名称：宁波双成药业有限公司

2、地址：浙江省宁波市杭州湾新区滨海四路 866 号

3、检查范围：胶囊剂

4、生产车间生产线：口服固体一车间，胶囊生产线

5、结论：依据《中华人民共和国药品管理法》（2019 年修订）及药品生产监督管理的有关要求对宁波双成药业有限公司进行药品生产质量管理规范符合性检查和审核，符合《药品生产质量管理规范》（2010 年修订）。

### 二、本次检查所涉产品情况

本次检查范围为胶囊剂普瑞巴林胶囊，普瑞巴林是神经递质  $\gamma$ -氨基丁酸（GABA）的一种类似物，为加巴喷丁的后续产品。目前，普瑞巴林胶囊已被美国食品和药品监督管理局（FDA）批准用于与糖尿病周围神经病变（DPN）有关的神经性疼痛、带状疱疹后神经痛（PHN）、部分发作性癫痫 1 个月及以上患者的辅助治疗、肌纤维痛和与脊髓损伤相关的神经性疼痛；普瑞巴林胶囊已被国家药品监督管理局批准用于带状疱疹后神经痛和纤维肌痛。

普瑞巴林胶囊被纳入国家医保（2023 年版）乙类药品目录，并被列入基药

目录（2018 版）。

2024 年 3 月，普瑞巴林胶囊（规格：75mg、300mg）获得中国国家药品监督管理局批准签发的《药品注册证书》，该产品获批视同其通过一致性评价。具体内容详见 2024 年 3 月 18 日巨潮资讯网公告，公告编号：2024-011。

### 三、对公司的影响及风险提示

本次宁波双成口服固体一车间胶囊生产线通过 GMP 符合性检查，表明该生产线符合 GMP 相关要求，有利于完善公司产品结构，提升生产能力，对公司未来发展具有积极意义。同时对公司 CMO/CDMO 业务的新客户和新项目开发、拓展具有积极影响。因药品注册、销售容易受到国家政策、市场环境变化等因素影响，存在较大不确定性。敬请广大投资者审慎决策，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 5 月 21 日