

证券代码：002693

证券简称：双成药业

公告编号：2024-033

## 海南双成药业股份有限公司 关于控股子公司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”）的控股子公司宁波双成药业有限公司（以下简称“宁波双成”）于近日取得浙江省药品监督管理局换发的《药品生产许可证》。本次变更主要涉及宁波双成口服固体一车间胶囊生产线增加药品 GMP 符合性检查情况。现将有关情况公告如下：

### 一、《药品生产许可证》基本情况

企业名称：宁波双成药业有限公司

社会信用代码：91330201309097023A

注册地址：浙江省宁波杭州湾新区滨海四路 866 号

法定代表人：WANG YINGPU

企业负责人：姚忠

质量负责人：张文超

有效期至：2027 年 11 月 13 日

许可证编号：浙 20180007

分类码：AhCh

生产地址和生产范围：浙江省宁波市杭州湾新区滨海四路 866 号；冻干粉针剂（抗肿瘤药）、片剂、胶囊剂、\*\*\*

### 二、变更涉及药品情况

本次变更涉及普瑞巴林胶囊。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。

2024 年 5 月，宁波双成口服固体一车间胶囊生产线通过 GMP 符合性检查。具体内容详见 2024 年 5 月 22 日巨潮资讯网公告，公告编号：2024-030。

### 三、对公司的影响及风险提示

本次宁波双成《药品生产许可证》变更涉及口服固体一车间胶囊生产线增加药品 GMP 符合性检查。有利于完善公司产品结构，扩大产品市场管线，对公司未来稳健发展有着积极的推动作用。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 6 月 3 日