

证券代码：000935

证券简称：四川双马

公告编号：2025-28

四川和谐双马股份有限公司

关于控股子公司湖北健翔通过美国 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的内容真实、准确和完整，没有虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

四川和谐双马股份有限公司（以下简称“公司”）控股子公司湖北健翔生物制药有限公司（以下简称“湖北健翔”）于 2025 年 3 月 10 日至 14 日再次接受了美国食品药品监督管理局（以下简称“FDA”）的 cGMP（现行药品生产质量管理规范）现场检查。本次检查为药品质量保证检查（Drug Quality Assurance），范围涵盖质量体系、生产体系、设备设施体系、实验室控制体系及物料管理体系等核心环节，主要涉及替尔泊肽、司美格鲁肽、利拉鲁肽、缩宫素等原料药品种。

近日，湖北健翔收到美国 FDA 出具的现场核查报告（Establishment Inspection Report），根据该核查报告，湖北健翔的质量和生产体系等均符合美国 FDA 的标准，通过了该次美国 FDA 现场检查。

连续两次顺利通过美国 FDA 现场检查，表明湖北健翔原料药生产基地在质量管理体系和生产环境设施等方面持续符合美国 FDA 要求，为公司国际业务的稳定拓展提供了保障，进一步提升了公司在国际市场上的影响力，对未来经营业绩具有积极影响。湖北健翔完备和高效的原料药生产体系和管理体系，将为公司综合竞争力的提升提供有力支撑，推动公司可持续发展。

医药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。

四川和谐双马股份有限公司董事会

2025 年 6 月 6 日