

证券代码：000935

证券简称：四川双马

公告编号：2025-35

## 四川和谐双马股份有限公司

### 关于控股子公司湖北健翔获得出口欧盟证明文件的公告

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”）于近期收到了湖北省药品监督管理局出具的《湖北省药品 GMP 符合性检查告知书》（编号：鄂 GMP 2025-95 号）和《出口欧盟原料药证明文件》（Written confirmation for active substances exported to EU, 以下简称“WC 证书”）（编号：HB250024）。湖北健翔 A101 车间 A101 生产线（原料药利拉鲁肽）经湖北省药品监督管理局现场检查，符合中国药品 GMP（即，药品生产质量管理规范）的要求，等同于欧盟、世界卫生组织以及 ICH Q7（即，国际人用药品注册技术协调会关于原料药的药品生产质量管理规范指南）药品 GMP 要求。

#### 一、本次通过药品 GMP 检查及获得出口欧盟原料药证明文件（WC 证书）的具体情况

（一）《湖北省药品 GMP 符合性检查告知书》（编号：鄂 GMP 2025-95 号）

- 被检查单位名称：湖北健翔生物制药有限公司
- 检查范围：（出口欧盟）原料药利拉鲁肽
- 检查车间/生产线：A101 车间/A101 生产线
- 检查时间：2025 年 5 月 14 日至 2025 年 5 月 16 日
- 检查结论：符合要求

（二）《出口欧盟原料药证明文件》（WC 证书）（编号：HB250024）

1、工厂名称：湖北健翔生物制药有限公司

2、出口欧盟的原料药：利拉鲁肽

3、兹证明：该企业所实施的 GMP 符合中国药品 GMP 要求，等同于欧盟、世界卫生组织以及 ICH Q7 药品 GMP 要求；该生产工厂接受定期、严格和透明的监管以及有效地执行药品 GMP 监管措施，包括反复的飞行检查，确保保护公众健康，其水平与欧盟相当；并且如发现不合规情况，将会及时通报欧盟有关部门。

## 二、对公司的影响

公司控股子公司湖北健翔生产原料药利拉鲁肽的生产线顺利通过了湖北省药品监督管理局现场检查，同时，湖北健翔取得了相关出口欧盟原料药证明文件。这表明湖北健翔在生产质量管理和合规性方面达到了国内高标准的要求，同时，相关产品质量也符合欧盟严格的药品生产质量管理规范。

该事项增强了湖北健翔在国际市场上的信誉与竞争力。这不仅有助于湖北健翔在全球市场，尤其是欧盟市场中进一步拓展份额，还能够有效提升客户对其产品的信任度，从而推动产生更多的国际合作机会，助力公司实现全球多肽类药物市场的布局与增长目标。随着国际市场需求的持续攀升，湖北健翔将更好地满足全球客户的多样化需求，持续提供高品质的产品与服务。

## 三、风险提示

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 7 月 31 日