

证券代码：000935

证券简称：四川双马

公告编号：2025-45

四川和谐双马股份有限公司
关于控股子公司湖北健翔
获得化学原料药上市申请批准的公告

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（简称“公司”）控股子公司湖北健翔生物制药有限公司（简称“湖北健翔”）于近期获得国家药品监督管理局签发的醋酸亮丙瑞林《化学原料药上市申请批准通知书》。现将相关情况公告如下：

一、本次获得化学原料药上市申请批准通知书的具体情况

1、化学原料药名称

（1）通用名称：醋酸亮丙瑞林

（2）英文名/拉丁名：Leuprorelin Acetate

2、登记号：Y20240000206

3、受理号：CYHS2460227

4、包装规格：50g/瓶/袋

5、申请事项：境内生产化学原料药上市申请

6、审批结论：根据《中华人民共和国药品管理法》及有关规定，经审查，本品符合药品注册的有关要求，批准注册。质量标准、标签及生产工艺照所附执行。

7、生产企业：

（1）名称：湖北健翔生物制药有限公司

（2）地址：湖北咸宁咸安经济开发区绿山路9号

二、药品的其他相关信息

醋酸亮丙瑞林是一种促性腺激素释放激素（GnRH）激动剂，治疗剂量下持续给药可有效抑制促性腺激素的分泌。目前国内获批用于子宫内膜异位症、子宫肌瘤、前列腺癌、雌激素受体阳性的绝经前乳腺癌、中枢性性早熟的治疗。

三、对公司的影响

本次湖北健翔醋酸亮丙瑞林原料药获得化学原料药上市申请批准，表明该原料药已符合国家相关原料药审评技术要求，可在国内市场进行生产销售，该事项进一步丰富了子公司的产品线，强化了公司在国内原料药细分领域的竞争优势。

四、风险提示

由于医药产业的特点，药品的生产、销售受到市场环境、行业政策、供求关系等因素影响，具有一定的不确定性，敬请广大投资者注意投资风险。

四川和谐双马股份有限公司董事会

2025 年 10 月 17 日