

证券代码：000935

证券简称：四川双马

公告编号：2025-1

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《药品 GMP 符合性检查结果通知书》（编号：鄂 GMP 2024-258 号）、《药品 GMP 符合性检查结果通知书》（编号：鄂 GMP 2024-260 号）和《出口欧盟原料药证明文件》（Written confirmation for active substances exported to EU，简称，WC 证书）（编号：HB240039）。湖北健翔 A102 车间 A102 生产线（原料药缩宫素、司美格鲁肽）以及 A092 车间 A092 生产线（原料药替尔泊肽）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）《药品 GMP 符合性检查结果通知书》（编号：鄂 GMP 2024-258 号）

- 药品生产企业：湖北健翔生物制药有限公司
- 检查范围/品种：出口欧盟的原料药司美格鲁肽、替尔泊肽
- 检查生产车间/线：司美格鲁肽 A102 车间 A102 生产线；替尔泊肽 A092 车间 A092 生产线
- 检查时间：2024 年 11 月 5 日至 2024 年 11 月 8 日
- 检查结论：符合要求

(二) 《药品 GMP 符合性检查结果通知书》(编号: 鄂 GMP 2024-260 号)

- 1、药品生产企业: 湖北健翔生物制药有限公司
- 2、检查范围/品种: 出口欧盟的原料药缩宫素
- 3、检查生产车间/线: A102 车间 A102 生产线
- 4、检查时间: 2024 年 11 月 5 日至 2024 年 11 月 8 日
- 5、检查结论: 符合要求

(三) 《出口欧盟原料药证明文件》(WC 证书)(编号: HB240039)

- 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: 缩宫素、司美格鲁肽、替尔泊肽

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缩宫素、司美格鲁肽、替尔泊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。

该事项进一步提升了湖北健翔在国际市场上的信誉和竞争力, 不仅有利于湖北健翔扩大其在全球市场中的份额, 特别是欧盟市场, 而且有利于增强客户对湖北健翔产品的信任, 促进更多国际合作机会的形成, 实现公司在全球多肽类药物市场的布局和增长目标。随着国际市场需求的不断增长, 湖北健翔将能够更好地响应全球客户的需要, 提供高质量的产品和服务。

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1月2日