

证券代码：000935

证券简称：四川双马

公告编号：2024-52

## 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 2024 年 8 月 26 日至 8 月 30 日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，检查范围涵盖质量体系、生产体系、设备设施体系、实验室控制体系、物料管理体系等。

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，湖北健翔通过了美国 FDA 现场检查。

本次顺利通过美国 FDA 现场检查，标志着公司原料药生产基地湖北健翔在质量管理体系和生产环境设施等方面符合美国 FDA 要求。这不仅为公司在美国市场的业务持续发展提供了坚实的基础，也增强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。湖北健翔完善和高效的原料药生产体系和管理体系，将助力公司提升综合竞争力，为公司的长远发展注入动力。

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

2024 年 12 月 9 日