

证券代码：000935

证券简称：四川双马

公告编号：2025-7

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核准签发的缩宫素《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: 缩宫素

(2) 英文名/拉丁名: Oxytocin

2、登记号: Y20220001017

3、受理号: CYHS2360428

4、通知书编号: 2025YS00128

5、化学原料药注册标准编号: YBY60942025

6、有效期: 24 个月

7、包装规格: 200g/听

8、申请事项: 境内生产化学原料药上市申请。

9、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。

10、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

11、通知书有效期：至 2030 年 2 月 16 日

二、药品的其他相关信息

缩宫素是一种哺乳动物垂体提取物中发现的九肽，与子宫肌层特异性受体结合后，促进子宫平滑肌收缩；还可刺激乳腺的平滑肌收缩。缩宫素原料药对应的制剂主要为缩宫素注射液、注射用缩宫素、缩宫素鼻喷雾剂，适用于：引产、催产、产后及流产后因宫缩无力或缩复不良而引起的子宫出血；了解胎盘储备功能（催产素激惹试验）；协助产妇产后乳腺分泌的乳汁排出。

三、对公司的影响

本次湖北健翔缩宫素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，本次获批将进一步丰富子公司的产品线，为公司缩宫素原料药的市场拓展带来积极影响。

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 2 月 18 日