

证券代码：000935

证券简称：四川双马

公告编号：2025-44

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俄罗斯 GMP 证书的公告

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 2025 年 7 月 30 日至 2025 年 8 月 1 日接受了俄罗斯联邦工业和贸易部下属国家药品检查机构的现场检查。近日，公司收到俄罗斯联邦工业和贸易部签发的《欧亚经济联盟药品良好生产规范符合性证书》（以下简称“GMP 证书”），确认湖北健翔顺利通过该次检查。现将相关情况公告如下：

一、本次 GMP 现场检查的相关情况

1、企业名称：湖北健翔生物制药有限公司

2、检查地址：湖北咸宁咸安经济开发区绿山路 9 号

3、检查报告编号：No 1565/50533/19-25

4、检查范围：药品生产质量管理规范检查，范围涵盖药品质量体系、生产体系、质量控制、人员管理、公用系统、厂房与设备等核心环节，产品涉及替尔泊肽原料药。

5、检查时间：2025 年 7 月 30 日至 2025 年 8 月 1 日

6、检查结论：符合 EAEU（即，欧亚经济联盟）GMP 要求

二、GMP 证书的相关信息

1、证书名称：欧亚经济联盟药品良好生产规范符合性证书

2、GMP 证书编号：GMP/EAEU/RU/02220-2025

3、签发日期：2025 年 9 月 4 日

4、证书有效期：自 2025 年 8 月 1 日起至 2028 年 7 月 31 日止

5、认证内容：确认公司原料药生产基地符合 EAEU GMP 要求

本次获得欧亚经济联盟 GMP 证书，标志着湖北健翔原料药生产质量体系取得了俄罗斯及欧亚经济联盟地区官方认可，充分验证了其在生产控制、质量管控、公用系统保障等方面的成熟度，进一步强化了公司在原料药领域的核心竞争力，为替尔泊肽原料药在该地区的市场推广提供了重要的资质保障，进一步增强了在国际市场的影响力，对未来经营业绩增长形成积极助力。

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

2025 年 9 月 23 日