

证券代码:301211

证券简称:亨迪药业

公告编号:2026-021

## 湖北亨迪药业股份有限公司

### 关于公司通过巴西国家卫生监督局 GMP 认证的公告

本公司及董事会全体成员保证公告内容真实、准确、完整，不存在任何虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏。

湖北亨迪药业股份有限公司（以下简称“公司”）于 2025 年 11 月 24 日至 2025 年 11 月 28 日接受了巴西国家卫生监督局（以下简称“巴西 ANVISA”）官方的现场 GMP（药品生产质量管理规范）认证，认证范围为化学原料药：右旋布洛芬。

近日，公司收到巴西 ANVISA 核准签发的药品生产质量管理规范（GMP）认证证书。现将相关情况公告如下：

#### 一、GMP 认证相关信息

企业名称：湖北亨迪药业股份有限公司

企业地址：湖北省荆门市杨湾路 122 号

认证编号：0511556/24-1

认证范围：化学原料药：右旋布洛芬

决议日期：2026 年 4 月 17 日

有效期限：2028 年 4 月 22 日

发证机关：巴西国家卫生监督局（ANVISA）

#### 二、对公司的影响及风险提示

巴西是南美洲最大的国家，本次公司右旋布洛芬原料药顺利通过巴西国家卫生监督局的 GMP 认证，为公司产品成功进入巴西市场创造了条件，对其进一步拓

展巴西市场和其他国际市场奠定坚实基础，有利于提升公司的国际竞争力。

由于医药产品的行业特点，国际原料药业务易受国家政策、海外市场环境变化、供求关系等因素影响，具有一定的不确定性，敬请广大投资者谨慎决策，注意投资风险。

特此公告。

湖北亨迪药业股份有限公司董事会

2026年5月7日