

华润双鹤药业股份有限公司
关于全资孙公司秦皇岛紫竹药业有限公司
地诺孕素原料药获得CEP证书的公告

本公司董事会及全体董事保证本公告内容不存在任何虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对其内容的真实性、准确性和完整性承担法律责任。

近日，华润双鹤药业股份有限公司(以下简称“公司”)全资孙公司秦皇岛紫竹药业有限公司(以下简称“秦皇岛紫竹”)收到了欧洲药品质量管理局(European Directorate for the Quality of Medicines & Healthcare, 以下简称“EDQM”)签发的地诺孕素原料药(以下简称“该原料药”)欧洲药典适用性认证证书(Certificate of Suitability to Monograph of European Pharmacopoeia, 以下简称“CEP证书”)。现将相关情况公告如下：

一、批件主要内容

名称	通用名称：地诺孕素 英文名/拉丁名：Dienogest
证书编号	No. CEP 2023-376 - Rev 00
认证结论	本证书是在 2007 年 2 月欧洲理事会公共卫生委员会(部分协议)(CD-P-SP)通过的 AP-CSP(07)1 号决议框架内颁发的。该证书在欧洲联盟/欧洲经济区成员国适用，其符合 2001/83/EC 指令和修订后的 2019/6 的规定法规(EU)，以及相关指南。
持有人	秦皇岛紫竹药业有限公司

二、药品相关情况

地诺孕素(第四代孕激素)是一种混合孕激素，同时具有天然和合成孕激素的药理学优点。地诺孕素在子宫内膜中显示出强大的孕激素效应和抗雄激素效应，有利于减轻痤疮和皮脂溢出的发生，用于治疗子宫内膜异位症。

秦皇岛紫竹自2023年启动该原料药在EDQM的注册工作，于2024年12月17日获得CEP证书。截至本公告日，公司就该原料药研发投入约为人民币21.32万元(未经审计)。

三、同类药品的市场状况

根据国家药品监督管理局网站信息显示，中国大陆境内已批准上市的地诺孕素原料药生产企业共有8家(含秦皇岛紫竹)；根据EDQM网站信息显示，全球地诺孕素CEP证书持有者共有6家(含秦皇岛紫竹)。

公司尚无法从公开渠道获知该原料药国际国内生产和销售数据。

公司地诺孕素原料药2023年销售收入为120.57万元。

四、对公司的影响及风险提示

地诺孕素原料药获得CEP证书，增加了国内外客户对该原料药及企业的认可度，为公司进一步拓展国际市场带来积极的影响。上述事项对公司当期经营业绩不会产生重大影响。

由于医药产品的行业特点，原料药国际化业务易受海外市场环境变化、汇率波动等因素影响，存在较大不确定性。敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

特此公告

华润双鹤药业股份有限公司

董 事 会

2024年12月26日