

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
左炔诺孕酮原料药获得WHO的CPQ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”)收到了世界卫生组织(World Health Organization 以下简称“WHO”)签发的左炔诺孕酮原料药(微粉)预资质认证证书(Confirmation of WHO Active Pharmaceutical Ingredient Prequalification, 以下简称“CPQ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：左炔诺孕酮(微粉) 英文名/拉丁名：Levonorgestrel(micronized)
类别	原料药
WHO 预资质号	WHOAPI-172b
生产企业名称	秦皇岛紫竹药业有限公司

二、药品相关情况

左炔诺孕酮为合成的强效孕激素，为速效、短效避孕药，避孕机制是显著抑制排卵和阻止孕卵着床，并使宫颈粘液稠度增加，精子穿透阻力增大，从而发挥速效避孕作用。

秦皇岛紫竹自2024年3月启动左炔诺孕酮原料药(微粉)在WHO的注册工作，于2025年2月20日获得CPQ证书。截至本公告日，公司就左炔诺孕酮原料药研发投入约为人民币166.83万元(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左炔诺孕酮原料药生产企业共有7家(含秦皇岛紫竹)；根据WHO网站信息显示，目前左炔诺孕酮原料药CPQ证书持有者仅有秦皇岛紫竹一家。

公司尚无法从公开渠道获知左炔诺孕酮原料药的国内国际销售数据。

公司左炔诺孕酮原料药2023年销售收入为5,265.51万元。

四、对公司的影响及风险提示

WHO的CPQ证书是国际组织采购药品的重要门槛。左炔诺孕酮原料药(微粉)获得CPQ证书，表明其符合WHO的质量要求，增加了国内外客户对左炔诺孕酮原料药及公司的认可和肯定，也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

2025年2月27日