

华润双鹤药业股份有限公司
关于全资子公司华润紫竹药业有限公司
地诺孕素片获得俄罗斯药品注册证书的公告

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”)全资子公司华润紫竹药业有限公司(以下简称“华润紫竹”)收到了俄罗斯联邦卫生部颁发的地诺孕素片(以下简称“该药品”)的《药品注册证书》[编号：ЛПН-№(009788)-(ПГ-RU)]。现将相关情况公告如下：

一、批件主要内容

药品商品名	Эндомеклин®
活性成分的化学名称	地诺孕素
剂型	片剂
规格	2mg
生产商名称	华润紫竹药业有限公司
生产地址	中国北京市朝阳区朝阳北路 27 号

兹确认：该药品在俄罗斯联邦(欧亚经济联盟成员国)境内完成注册并获批使用。

二、药品相关情况

地诺孕素片用于治疗子宫内膜异位症。

华润紫竹于2022年9月启动该药品在俄罗斯的注册工作，于2024年3月29日向俄罗斯联邦卫生部提交上市许可申请，并于近日获得俄罗斯联邦卫生部批准上市。

截至本公告日，公司就该药品在俄罗斯注册的研发投入为18.90万元人民币(未经审计)。

三、同类药品的市场状况

地诺孕素片由德国拜耳先灵医药股份有限公司研制开发，2009年在欧盟上市，商品名为“Visanne®”，2018年12月在中国批准上市。根据全球71国家药品销售数据库显示，2023年地诺孕素片全球销售额为3.65亿美元，其中“Visanne®”销售额为1.38亿美元。

国内市场，根据国家药品监督管理局网站信息显示，中国境内已批准上市的地诺孕素片生产企业共有8家(含华润紫竹)，均通过或视同通过一致性评价。根据米内网数据显示，2024年国内医疗市场和零售市场地诺孕素片销售总额(终端价)为7.90亿元人民币，其中排名前2名的企业及其市场份额分别为Jenapharm87.18%和上海汇伦江苏药业9.32%。

公司该药品2024年销售收入为4,276.49万元，该药品在俄罗斯尚未形成销售。

四、对公司的影响及风险提示

该药品获得俄罗斯《药品注册证书》，表明该药品可以在俄罗斯

市场销售，为该药品在哈萨克斯坦、白俄罗斯等欧亚经济联盟成员国销售奠定基础，并为公司进一步拓展国际市场带来积极影响。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，其国际市场销售可能会受到海外法规政策、市场环境变化以及汇率波动等不确定因素的影响，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5月21日