



证券代码：600062 证券简称：华润双鹤 公告编号：临 2025-105

## 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 通过GMP符合性检查的公告

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”)收到河北省药品监督管理局颁发的雌三醇原料药《药品 GMP 符合性检查告知书》[编号：冀药监化药符(2025)151 号]，现将相关情况公告如下：

### 一、GMP 检查相关信息

被检查单位名称：秦皇岛紫竹药业有限公司

检查地址：河北省秦皇岛市经济技术开发区龙海道 10 号

检查范围及相关车间、生产线：原料药(雌三醇，多功能车间生产线 10)

检查时间：2025 年 10 月 23 日-2025 年 10 月 26 日

结论：符合要求

本次检查是雌三醇原料药上市前的首次药品 GMP 符合性检查。该检查项目是在原有厂房、设备情况下的检查，未投入资金。

### 二、本次检查所涉生产线及产品情况

生产车间生产线：多功能车间生产线 10

代表品种：雌三醇原料药

生产线设计产能：1.2 吨/年

### 三、同类产品的市场状况

雌三醇是一种天然雌激素类药物，主要用于缓解更年期症状(如潮热、阴道干燥)、预防骨质疏松、治疗外阴阴道萎缩等。

目前在国家药品监督管理局药品审评中心(CDE)原辅包登记信息公示平台上登记雌三醇原料药的企业共有 2 家(含秦皇岛紫竹)。

公司尚无法从公开渠道获知雌三醇原料药国际国内生产和销售数据。

### 四、对公司的影响及风险提示

公司本次通过药品 GMP 符合性检查，表明公司产品生产质量管 理符合 GMP 要求，将有利于公司继续保持稳定的产品质量和持续稳定的生产能力，以满足相关药品的市场需求。本次药品 GMP 符合性检查结果不会对公司业绩产生重大影响。

由于医药产品的行业特点，产品上市销售受到国家政策、市场环境变化等因素影响，存在不确定性。敬请广大投资者审慎决策，注意投资风险。

特此公告。

华润双鹤药业股份有限公司

董事 会

2025 年 12 月 6 日