

证券代码：600062

证券简称：华润双鹤

公告编号：临 2026-043

华润双鹤药业股份有限公司 关于控股子公司华润双鹤湘中药业(湖南)有限公司 丙戊酸钠原料药获得 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”)控股子公司华润双鹤湘中药业(湖南)有限公司(以下简称“双鹤湘中”)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”)签发的丙戊酸钠原料药(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：丙戊酸钠 英文名/拉丁名：Sodium valproate
证书编号	No.CEP 2025-292 - 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	湖南省湘中制药有限公司(更名为：华润双鹤湘中药业(湖南)有限公司)

二、药品相关情况

丙戊酸钠是一种用于治疗精神疾病的药物，主要用于治疗癫痫、躁狂症。

双鹤湘中自2024年6月启动该原料药在EDQM的注册工作，于2026年6月26日获得CEP证书。截至本公告日，公司就该原料药CEP注册研发投入为人民币4.15万元(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丙戊酸钠原料药生产企业共有14家(含双鹤湘中)；根据EDQM网站信息显示，全球丙戊酸钠CEP证书持有者共有8家(含双鹤湘中)。

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。

四、对公司的影响及风险提示

丙戊酸钠原料药获得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

2026年7月2日