

华润双鹤药业股份有限公司
关于全资子公司山西晋新双鹤药业有限责任公司
黄体酮软胶囊获得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”)全资子公司山西晋新双鹤药业有限责任公司(以下简称“晋新双鹤”)收到了国家药品监督管理局(以下简称“国家药监局”)颁发的黄体酮软胶囊(以下简称“该药品”)《药品注册证书》。现将相关情况公告如下：

一、药品注册证书主要内容

药品名称	药品通用名称：黄体酮软胶囊 英文名/拉丁名：Progesterone Soft Capsules
剂型	胶囊剂
注册分类	化学药品 4 类
规格	0.1g、0.2g
证书编号	2026S02091、2026S02090
药品批准文号	国药准字 H20264792、国药准字 H20264791
申请事项	药品注册(境内生产)

审批结论	根据《中华人民共和国药品管理法》及有关规定，经审查，本品符合药品注册的有关要求，批准注册，发给药品注册证书。质量标准、说明书、标签及生产工艺照所附执行。药品生产企业应当符合药品生产质量管理规范要求方可生产销售。
上市许可持有人	名称：山西晋新双鹤药业有限责任公司
生产企业	名称：山西晋新双鹤药业有限责任公司

二、药品相关情况

黄体酮软胶囊用于治疗由黄体酮缺乏引起的机能障碍：排卵机能障碍引起的月经失调；痛经及经前期综合征；出血(由纤维瘤等所致)；绝经前紊乱；绝经(用于补充雌激素治疗)。本品也助于妊娠。在使用黄体酮进行治疗的所有适应症时，因黄体酮能引起诸如嗜睡，头晕目眩等不良反应时，可以用阴道给药代替口服给药。

晋新双鹤于2022年6月启动该药品的仿制药研发工作，于2024年8月16日向国家药监局提交上市许可申请，于2024年8月19日获得受理通知书，并于近日获得国家药监局批准上市。根据国家相关政策规定，本次获得《药品注册证书》视同通过一致性评价。

截至本公告日，公司针对该药品累计研发投入为1,726.75万元人民币(未经审计)。

三、同类药品的市场状况

黄体酮软胶囊由Besins Healthcare Benelux公司研制开发，于1981年9月在比利时获批上市，商品名为“Utrogestan®”，于1992年在中国获批上市。根据全球71国家药品销售数据库显示，2025年黄体酮软胶

囊全球销售额为10.50亿美元，其中“Utrogestan®”的销售额为3.17亿美元。

国内市场，根据国家药监局网站信息显示，中国大陆境内已批准上市的黄体酮软胶囊生产企业有9家(含晋新双鹤)，均通过或视同通过一致性评价。根据米内网数据显示，2025年国内医疗市场和零售市场黄体酮软胶囊销售总额(终端价)为2.94亿元人民币，其中排名前4名的企业及其市场份额分别为法国法杏38.55%，浙江爱生药业32.57%，浙江医药新昌制药28.82%，武汉九珑人福药业0.06%。

四、对公司的影响及风险提示

该药品获得《药品注册证书》，将进一步丰富公司产品线，有助于提升公司产品的市场竞争力，并为后续其他产品研发积累了宝贵的经验。

由于医药产品具有高科技、高风险、高附加值的特点，药品的销售情况可能受到国家政策、市场环境变化等因素影响，具有较大不确定性。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4日