证券代码：301281　　证券简称：科源制药　　公告编号：2026-084

山东科源制药股份有限公司

关于取得《化妆品新原料注册证》的公告

本公司及董事会全体成员保证信息披露内容的真实、准确和完整，没有虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

山东科源制药股份有限公司（以下简称“公司”）全资子公司山东力诺制药有限公司（以下简称“力诺制药”）与北京芙洛迪科技有限公司（以下简称“芙洛迪”）及其全体股东于近期签署了《关于二羟基吲哚染发剂新原料之合作协议》及《关于二羟基吲哚新型染发剂制剂之合作协议》（以下简称“《合作协议》”）。根据《合作协议》约定，力诺制药拟受让芙洛迪就其申报注册的二羟基吲哚（DHI）染发剂新原料取得《化妆品新原料注册证》后享有的商业化权益（包括处置权）及相关专利、工艺资料和工业化生产技术，并拟与芙洛迪及其股东共同设立合资公司开展二羟基吲哚染发剂及系列制剂业务。

近日，公司获悉芙洛迪已完成化妆品新原料注册审批，取得国家药品监督管理局颁发的《化妆品新原料注册证》。现将相关情况公告如下：

一、《化妆品新原料注册证》取得情况

《化妆品新原料注册证》基本情况如下：

原料中文名称：二羟基吲哚；

注册人：北京芙洛迪科技有限公司；

注册证号：国妆原注字 20260002；

批准日期：2026 年 11 月 23 日；

审批结论：经审核，该化妆品新原料符合《化妆品监督管理条例》的有关规定，现予批准。

本次《化妆品新原料注册证》的取得，标志着《关于二羟基吲哚染发剂新原料之合作协议》项下约定的“如期完成新原料注册”这一前提条件已经成就，相关合作事项将按照协议约定继续推进。公司将按照协议约定组织开展专项尽职调查确认、收购

对价支付及标的交割等工作，并推进合资公司设立、增资及股权转让等后续事宜。公司将根据合作事项进展情况，按照相关法律法规及规则的要求及时履行信息披露义务。

二、二羟基吲哚（DHI）的基本情况

1、产品介绍

本次获批的二羟基吲哚染发新原料，是我国自 2021 年《化妆品监督管理条例》实施以来首个获批的染发类化妆品新原料。

二羟基吲哚是人体同源的黑色素前体，天然存在于人体内，是黑色素生物合成途径中重要的中间代谢产物。使用时，它在空气作用下缓慢氧化变黑，无需和氧化剂联合使用，比传统的染发剂更便利，同时契合消费者安全染发的愿望，它的获批有望实现传统苯胺类染发原料升级迭代和本土自主可控化妆品上游原料供应链发展，并为染发产品差异化竞争提供新方向。

2、主要技术壁垒

二羟基吲哚（DHI）染发剂新原料及其制剂产品技术壁垒较高，主要体现在配方应用、规模化量产与注册监管三个层面：在配方应用方面，该原料活性极强，常温遇空气易氧化变色失效，且与发丝电荷相斥导致上色困难；在规模化量产方面，其合成工序较多、提纯复杂，需精准控制氧含量、温度、酸碱度及搅拌均匀度，放大过程中副反应增多、纯度下降，且工艺涉及易燃易爆及闪爆风险；在注册监管方面，该产品须向国家药监局申报注册，准入门槛较高。针对上述技术壁垒，芙洛迪通过双管分装隔绝空气、专属复配表面活性剂、自研专利合成路线、全密闭惰性气体生产线及四层安全防护体系，已形成覆盖配方、量产、安全的一整套解决方案，实现了从小试到吨级的稳定放大。

同时，根据《化妆品监督管理条例》第 14 条及《化妆品注册备案管理办法》，从第一款使用该原料的化妆品（制剂）拿到注册证或完成备案当天起，进入三年安全监测期。三年安全监测期内，其他企业如需使用该原料开发化妆品，须经原料注册人关联确认后方可申报。

三、对公司的影响

根据《合作协议》，在原料层面，公司全资子公司山东力诺制药有限公司受让北京芙洛迪持有的二羟基吲哚（DHI）化妆品新原料注册证全部权利及相关专利、工艺资料和工业化生产技术；在制剂层面，双方计划共同设立合资公司开展二羟基吲哚染发剂的生产与销售，合资公司中山东力诺制药有限公司持股 20%，芙洛迪及其股东合

计持股 80%；在销售层面，合资公司取得相关染发剂制剂注册批文后，该产品的中国大陆地区独家销售权由公司享有，各方将另行签署销售代理协议予以落实。

公司长期专注于化学原料药、化学药品制剂产品及中间体的研发、生产和销售，在降糖、心血管等领域积累了丰富的合成工艺、质量控制和规模化生产经验。公司依托原料药合成体系，向欧莱雅供应定制化防晒化妆品中间体，中间体产品经进一步加工后用于欧莱雅不同防晒产品。二羟基吲哚作为化妆品原料，与化学原料药同属于化学原料，公司通过受让二羟基吲哚（DHI）化妆品新原料注册证及相关专利、工艺、工业化生产技术，并设立合资公司，切入安全染发这一高成长性细分赛道，将公司在化学合成、工艺放大、质量管控方面的优势向化妆品原料及终端制剂领域延伸，打造“原料—制剂—品牌—销售”一体化布局。

鉴于相关合作事项尚未全部实施完毕，预计不会对公司本期财务状况和经营成果产生重大影响。

四、风险提示

1、合作事项后续实施存在不确定性。后续收购对价的支付及标的交割尚需满足协议约定的专项尽职调查确认、生产场地转移及中试三批生产成功等前提条件；合资公司的设立、增资及股权转让尚需各方共同推进并履行相应的决策程序和工商变更登记手续，相关事项的后续实施进度及结果存在不确定性。

2、产品研发与注册风险。以二羟基吲哚（DHI）为原料的染发剂制剂产品尚处于研发及产业化推进阶段，后续仍需按照《化妆品监督管理条例》及相关配套规定完成产品注册或者备案，并具备相应的生产条件，相关产品能否顺利实现产业化存在不确定性。

3、市场竞争风险。化妆品行业市场竞争较为充分，二羟基吲哚（DHI）新原料的商业化价值及以其为原料的相关产品的市场表现受行业政策、市场需求变化、消费者接受程度及替代性产品竞争等多种因素影响，未来销售情况存在较大不确定性。

敬请广大投资者谨慎决策，注意投资风险。

特此公告。

山东科源制药股份有限公司

董事会

2026 年 11 月 23 日