

**华润双鹤药业股份有限公司**  
**关于控股子公司东营天东制药有限公司**  
**肝素钠原料药获得化学原料药上市申请批准通知书的公告**

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”)控股子公司东营天东制药有限公司(以下简称“天东制药”)肝素钠原料药(以下简称“该原料药”)收到了国家药品监督管理局(以下简称“国家药监局”)下发的《化学原料药上市申请批准通知书》(通知书编号：2024YS01068)，现将相关情况公告如下：

**一、通知书的主要内容**

化学原料药名称	通用名称：肝素钠 英文名/拉丁名：Heparin Sodium
包装规格	0.2kg/瓶；0.5kg/瓶；1kg/瓶；2kg/瓶；3kg/瓶； 4kg/瓶；5kg/瓶；6kg/瓶；7kg/瓶；8kg/瓶。
申请事项	境内生产化学原料药上市申请
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。质量标准、标签及生产工艺照所附执行。
生产企业	名称：东营天东制药有限公司 地址：东营市东营区南二路 1236 号

## 二、药品相关信息

肝素钠(Heparin Sodium),是一种抗凝血药,用于预防血栓形成和栓塞,如深部静脉血栓、心肌梗死、肺栓塞、血栓性静脉炎及术后血栓形成等。治疗各种原因引起的弥散性血管内凝血(DIC),如细菌性脓毒血症、胎盘早期剥离、恶性肿瘤细胞溶解所致的DIC,但蛇咬伤所致的DIC除外。早期应用可防止纤维蛋白原和其他凝血因子的消耗。也可用于其他体内外抗凝血,如心导管检查、心脏手术体外循环、血液透析等。

天东制药于2023年5月25日向国家药品监督管理局药品审评中心(以下简称“CDE”)提交该原料药的新工艺的上市申请,于2023年6月1日获得CDE公示登记(登记号:Y20230000421),并于近期通过CDE技术审评,取得国家药监局下发的《化学原料药上市申请批准通知书》。该原料药在CDE原辅包登记信息平台上显示状态为“A”。

截至本公告日,公司针对该原料药累计研发投入为人民币2,110.6万元(未经审计)。

## 三、同类药品的市场状况

目前在CDE原辅包登记信息平台上登记肝素钠原料药的企业共有26家(含天东制药)。

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

天东制药肝素钠原料药取得《化学原料药上市申请批准通知书》,表明该原料药已符合国家相关药品审评技术标准,待通过GMP符合性检查后可生产销售至国内市场,有利于进一步丰富公司的产品线,提升市场竞争力。

由于医药产品的行业特点，该原料药的投产及未来投产后的具体销售情况可能受到国家政策、市场环境变化等因素影响，存在一定的不确定性。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 1 月 9 日