

证券代码：600062

证券简称：华润双鹤

公告编号：临 2026-031

**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**  
**那屈肝素钙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”)那屈肝素钙原料药(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》，现将相关情况公告如下：

**一、通知书主要内容**

化学原料药名称	药品通用名称：那屈肝素钙 英文名/拉丁名：Nadroparin Calcium
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；10kg/瓶
编号	2026YS00349
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

## 二、药品相关情况

那屈肝素钙用于治疗已形成的深静脉血栓；在血液透析中预防体外循环中的血凝块形成；联合阿司匹林用于不稳定性心绞痛和非 Q 波性心肌梗死急性期的治疗；在外科手术中，用于静脉血栓形成中度或高度危险的情况，预防静脉血栓栓塞性疾病。

天东制药于2024年7月22日向国家药监局药品审评中心(以下简称“CDE”)提交该原料药的上市申请，于2024年7月26日获得CDE公示登记(登记号：Y20240000656)，并于2026年4月22日获得国家药监局颁发的《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3,247.96万元(未经审计)。

## 三、同类药品的市场状况

目前在 CDE 原辅包登记信息公示平台上登记肝素钠原料药的生产企业共有 13 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

天东制药那屈肝素钙原料药取得《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，已通过GMP符合性检查，具备生产销售至国内市场的资格，并根据市场需求开辟国际市场，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4月25日