

证券代码：600062

证券简称：华润双鹤

公告编号：临 2025-017

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 通过GMP符合性检查的公告

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、那屈肝素钙原料药收到山东省药品监督管理局颁发的《药品 GMP 符合性检查告知书》(告知书编号：GMP2025037、GMP2025041)，现将相关情况公告如下：

一、GMP 检查相关信息

企业名称：东营天东制药有限公司

生产地址：山东省东营市东营区南二路 1236 号

检查范围：原料药(肝素钠、那屈肝素钙)

相关车间和生产线：1#车间，肝素钠、那屈肝素钙原料药生产线

检查时间：2024 年 12 月 26 日-12 月 31 日

检查结论：经药品 GMP 符合性检查，符合《药品生产质量管理规范》(2010 年版)的要求。

本次药品 GMP 符合性检查，是肝素钠原料药新工艺、那屈肝素钙原料药上市前的首次药品 GMP 符合性检查。上述认证项目是在原有厂房、设备情况下的认证，未投入资金。

二、生产车间、生产线、计划生产品种、设计产能及药品相关信息

序号	生产车间	生产线	年产能	生产品种	适应症
1		肝素钠原料药生产线	17,000 亿活性单位/年	肝素钠原料药	是一种抗凝血药，用于预防血栓形成和栓塞。治疗各种原因引起的弥散性血管内凝血(DIC)。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。
2	1#车间	那屈肝素钙原料药生产线	500kg/年	那屈肝素钙原料药	是一种低分子量肝素，主要用于预防和治疗以下几种疾病：1、可治疗已形成的深静脉血栓。2、在外科手术中，对于有静脉血栓形成中度或高度危险的患者，可用于预防静脉血栓栓塞性疾病。3、它与阿司匹林联合用药，可治疗不稳定性心绞痛和非 Q 波性心肌梗死急性期。4、对于血液透析的病人，可用于预防体外循环中的血凝块形成。

肝素钠原料药新工艺已经取得国家药品监督管理局下发的《化学原料药上市申请批准通知书》，详见公司《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》(公告编号：临 2025-006)。那屈肝素钙原料药于 2024 年 6 月向

国家药品监督管理局药品审评中心(以下简称“CDE”)提交上市注册申请,正在审评审批中。

三、同类产品的市场状况

根据 CDE 信息显示,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 26 家(含天东制药),那屈肝素钙原料药的生产企业共有 11 家(含天东制药)。公司尚无法从公开渠道获知肝素钠、那屈肝素钙原料药国际国内销售数据。

四、对公司的影响

公司本次通过药品 GMP 符合性检查,表明公司产品生产质量管理符合 GMP 要求,将有利于公司继续保持稳定的产品质量和持续稳定的生产能力,以满足相关药品的市场需求。本次药品 GMP 符合性检查结果不会对公司业绩产生重大影响。

由于医药产品的行业特点,产品上市销售受到国家政策、市场环境变化等因素影响,存在不确定性。敬请广大投资者审慎决策,注意投资风险。

特此公告。

华润双鹤药业股份有限公司

董 事 会

2025 年 3 月 4 日