

证券代码：600062

证券简称：华润双鹤

公告编号：临 2026—055

华润双鹤药业股份有限公司
关于全资子公司上海长征富民金山制药有限公司
乳酸钠林格冲洗液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全资子公司上海长征富民金山制药有限公司(以下简称“上海长富”)收到了国家药品监督管理局(以下简称“国家药监局”)颁发的乳酸钠林格冲洗液(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：乳酸钠林格冲洗液 英文名：Sodium Lactate Ringer's Irrigation Solution
剂型	冲洗剂
注册分类	化学药品 3 类
规格	3000ml
证书编号	2026S02667
药品批准文号	国药准字 H20265308
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。
上市许可持有人	名称：上海长征富民金山制药有限公司
生产企业	名称：上海长征富民金山制药有限公司

二、药品相关情况

乳酸钠林格冲洗液适用于允许使用无菌电解质溶液的一般冲洗。

上海长富于2024年7月启动乳酸钠林格冲洗液的仿制药研发工作，于2025年3月28日向国家药监局提交上市许可申请，于2025年4月7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。

该药品系上海长富与外部单位合作品种，依双方签署的合作协议，公司在该药品研发及注册上市阶段发生的费用50.64万元归口合同履行成本，均由合作方承担，未纳入公司研发投入核算范围。

三、同类药品的市场状况

乳酸钠林格冲洗液由美国贝朗(B. Braun Medical Inc.)研制开发，于1986年1月在美国获批上市，原研药品未在中国获批上市。公司暂无法从公开渠道查询到乳酸钠林格冲洗液国际销售情况。

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乳酸钠林格冲洗液生产企业为石家庄四药有限公司和上海长富，均视同通过一致性评价。石家庄四药有限公司于2026年3月获批乳酸钠林格冲洗液，公司暂无法从公开渠道查询到乳酸钠林格冲洗液国内销售情况。

四、对公司的影响及风险提示

该药品获得《药品注册证书》为后续其他产品研发积累了宝贵的经验。

本次获批药品系外部合作方出资委托公司研发生产，相关权益依合作协议约定执行，存在合同履行不确定性风险、持有人变更的风险。公司将持续关注相关事项进展，及时履行信息披露义务。

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8月14日