

烟台东诚药业集团股份有限公司

关于全资子公司药品达肝素钠注射液增加规格获批上市的公告

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。

近日，烟台东诚药业集团股份有限公司（以下简称“公司”）收到全资子公司烟台东诚北方制药有限公司（以下简称“东诚北方”）的通知，通知其收到国家药品监督管理局下发的《药品补充申请批准通知书》，达肝素钠注射液新增规格（0.2ml：5000AXaIU）获批上市。相关信息如下：

一、基本情况

药品名称	达肝素钠注射液
剂型	注射剂
申请事项	申请在已获批上市的达肝素钠注射液，规格：0.3ml：7500AXaIU的基础上增加0.2ml：5000AXaIU规格。
规格	0.2ml：5000AXaIU
注册分类	化学药品
药品注册标准编号	YBH15242023和《中国药典》2025年版二部
受理号	CYHB2500218
通知书编号	2025B05845
药品批准文号	国药准字H20234390
上市持有人	烟台东诚北方制药有限公司
结论	经审查，本品此次申请事项符合药品注册的有关要求，同意本品如下补充申请事项：增加0.2ml：5000AXaIU规格，核发药品批准文号。

2. 其他相关信息

东诚北方于2025年1月向国家药品监督管理局药品审评中心(CDE)递交了达肝素钠注射液(0.2ml: 5000AXaIU)增加规格补充申请，并于2025年1月26日获得受理。2025年12月收到《药品补充申请批准通知书》，审评结论为：经审查，本品此次申请事项符合药品注册的有关要求，同意本品如下补充申请事项：增加0.2ml: 5000AXaIU规格，核发药品批准文号。

达肝素钠注射液是一种低分子肝素制剂，主要成分为达肝素钠，具有抗血栓形成和抗凝的作用，主要适应症为治疗急性深静脉血栓。预防急性肾功能衰竭或慢性肾功能不全者进行血液透析和血液过滤期间体外循环系统中的凝血。治疗不稳定型冠状动脉疾病，如：不稳定型心绞痛和非Q波型心肌梗死。预防与手术有关的血栓形成。

根据米内网数据统计显示，2022年至2024年达肝素钠注射液在中国公立医院医疗机构销售规模分别为10.34亿元、11.06亿元、10.53亿元。

二、对上市公司的影响及风险提示

达肝素钠注射液新增规格(0.2ml: 5000AXaIU)获批上市，将为患者的治疗提供更加精准的产品选择，同时将进一步提升公司产品的市场竞争力，提升公司业绩。

因药品销售易受行业政策、市场环境变化等因素影响，存在不确定性，敬请广大投资者理性投资，注意投资风险。

特此公告。

烟台东诚药业集团股份有限公司董事会

2025年12月10日