

## 烟台东诚药业集团股份有限公司

### 关于注射用甲磺酸萘莫司他

#### 上市申请获国家药品监督管理局受理的公告

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”）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”）收到国家药品监督管理局核准签发的关于注射用甲磺酸萘莫司他上市许可申请的《受理通知书》。现将相关情况公告如下：

#### 一、药品基本情况

名称：注射用甲磺酸萘莫司他

申请事项：境内生产药品注册上市许可

规格：50mg

受理号：CYHS2601294

结论：根据《中华人民共和国行政许可法》第三十二条的规定，经审查，决定予以受理。

#### 二、药品的其他情况

1、甲磺酸萘莫司他是为丝氨酸蛋白酶抑制剂，对凝血纤溶系统（凝血酶、XIIa、Xa、VIIa、纤维蛋白溶酶）、激肽释放酶-激肽系统（激肽释放酶）、补体系统(C1r-、C1s-、B、D-)及胰酶（胰蛋白酶、胰激肽释放酶）、磷脂酶 A2 等具有很强的抑制作用；可延长凝血时间、抑制血小板凝集及补体溶血反应。

注射用甲磺酸萘莫司他适用于：

- (1) 弥散性血管内凝血（DIC）。

(2) 有出血性病变或出血倾向患者进行血液体外循环时，防止灌流血液凝固（血液透析及血浆置换）。

目前国内仅有 1 家首仿上市，国外已有同类产品上市，根据魔熵医药销售数据查询系统得知，注射用甲磺酸萘莫司他 2025 年前三个季度二级以上医院销售额为 4.42 亿元。

### 三、风险提示

由于药品研发具有周期长、环节多、投资大等特点，后续工作仍然可能会受到不确定性因素的影响。公司将按有关程序积极推进注射用甲磺酸萘莫司他上市申请的后续进程，并按照有关规定及时履行信息披露义务，有关信息以公司在指定信息披露媒体上披露的信息为准，敬请广大投资者注意投资风险。

特此公告。

烟台东诚药业集团股份有限公司董事会

2026 年 6 月 8 日