

烟台东诚药业集团股份有限公司
关于贝米肝素钠注射液上市申请
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。

2026年9月9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贝米肝素钠注射液上市许可申请的《受理通知书》。现将相关情况公告如下：

一、药品基本情况

名称：贝米肝素钠注射液

申请事项：境内生产药品注册上市许可

规格：0.2ml:3500A X aIU

受理号：CYHS2602247

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、贝米肝素钠为一种低分子量肝素，由猪源肝素钠为原料解聚获得的一种低分子肝素，因分子量比其它的低分子肝素更低，也被称为是一种超低分子肝素（第二代低分子肝素），目前已在全球 60 多个国家上市销售；与其他低分子肝素相比特点为，贝米肝素钠分子量更小，抗 IIa 活性低，抗 Xa/抗 IIa 比值更高。

贝米肝素钠注射液，适用于：

- 1) 用于血液透析时预防体外循环中发生凝血；
- 2) 预防普外手术和骨科手术患者的血栓栓塞性疾病。

2、 截止目前，该产品国内仅原研上市，无仿制药上市。根据魔熵医药销售数据显示，贝米肝素钠注射液 2025 年国内全终端医院销售额为 3 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贝米肝素钠注射液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 9 月 10 日