

上海现代制药股份有限公司 关于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，上海现代制药股份有限公司（以下简称公司）收到国家药品监督管理局核准签发的伊布替尼胶囊《药品注册证书》。现将相关情况公告如下：

一、药品基本信息

药品名称：伊布替尼胶囊

证书编号：2026S01559

剂型：胶囊剂

规格：140mg

注册分类：化学药品 4 类

申请事项：药品注册（境内生产）

药品批准文号：国药准字 H20264339

上市许可持有人：上海现代制药股份有限公司

药品生产企业：国药一心制药有限公司

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。

国药一心制药有限公司系公司控股子公司，公司持有其 51% 的股权。

二、药品研发及市场情况

伊布替尼胶囊是一种口服的小分子布鲁顿酪氨酸激酶（BTK）抑制剂，属于靶向治疗药物。作为全球首个获批上市的 BTK 抑制剂，它于 2013 年在美国首次获准用于临床，并于 2017 年进入中国市场。该药品通过不可逆地抑制 BTK，阻断 B 细胞受体信号通路，从而用于治疗多种 B 细胞恶性肿瘤，其主要适应症包括套细胞淋巴瘤（MCL）、慢性淋巴细胞白血病/小淋巴细胞淋巴瘤（CLL/SLL）以及华氏巨球蛋白血症（WM）。

根据米内网数据库，伊布替尼胶囊 2025 年在全国公立医疗机构及城市药店销售额为人民币 3.98 亿元。CDE 网站显示，目前获得伊布替尼胶囊药品注册证

书并通过一致性评价的企业还有重庆药友制药有限责任公司、山东齐都药业有限公司、南京正大天晴制药有限公司等。

截止目前，公司用于伊布替尼胶囊项目的累计研发投入约人民币 1,561.08 万元（未经审计）。

三、对公司的影响及风险提示

公司伊布替尼胶囊获得药品注册证书并视同通过一致性评价，拓展了公司抗肿瘤药物产品群，有利于进一步增强公司在相关用药领域的综合市场竞争力，为公司未来发展带来积极影响。上述事项对公司当期经营业绩不会产生重大影响。

因药品销售易受到行业政策、招标采购、市场环境等因素影响，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。

上海现代制药股份有限公司董事会

2026 年 5 月 22 日