

证券代码：600789

证券简称：鲁抗医药

公告编号：2026-047

山东鲁抗医药股份有限公司

关于获得药品注册证书及化学原料药上市申请批准通知书的公告

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，山东鲁抗医药股份有限公司（以下简称“公司”）收到国家药品监督管理局颁发的关于甲磺酸伊马替尼片《药品注册证书》（证书编号：2026S03402、2026S03403）及甲磺酸伊马替尼原料药《化学原料药上市申请批准通知书》（通知书编号：2026YS00899）。现将相关情况公告如下：

一、片剂注册证书基本信息

药品名称：甲磺酸伊马替尼片

剂型：片剂

规格：0.1g（按 $C_{29}H_{31}N_7O$ 计）、0.4g（按 $C_{29}H_{31}N_7O$ 计）

批准文号：国药准字 H20265953、国药准字 H20265954

药品注册标准编号：YBH26482026

注册分类：化学药品4类

生产企业：山东鲁抗医药股份有限公司

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。

二、原料药批准证书基本信息

药品名称：甲磺酸伊马替尼

剂型：原料药

包装规格：15kg/袋

登记号：Y20240000532

化学原料药注册标准编号：YBY69682026

生产企业：山东鲁抗医药股份有限公司

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。质量标准、标签及生产工艺照所附执行。

三、药品研发及市场情况

伊马替尼是一种蛋白酪氨酸激酶抑制剂，在体内外均可在细胞水平上强效抑制断裂点簇集区Abelson(BCR-ABL)酪氨酸激酶。该药物能选择性地抑制BCR-ABL阳性细胞系细胞以及费城染色体阳性CML和急性淋巴细胞白血病（ALL）患者的新鲜白血病细胞的增殖并诱导其凋亡。还可以抑制血小板衍化生长因子（PDGF）受体，干细胞因子（SGF）和KIT受体的酪氨酸激酶，从而抑制由 PDGF 和 SCF 介导的细胞行为。

经查询，甲磺酸伊马替尼片国内现有11家企业按新注册分类仿制药获批。根据PDB数据显示，甲磺酸伊马替尼片2025 年度、2026年一季度国内销售额分别约为13.23亿元、2.91亿元。截至本公告披露日，公司在甲磺酸伊马替尼片的研发投入约为1237万元人民币（未经审计）

国内现有甲磺酸伊马替尼原料药登记号27个。公司尚无法从公开渠道获知甲磺酸伊马替尼原料药国际国内生产和销售数据。截至本公告披露日，公司在甲磺酸伊马替尼原料药的研发投入约为825万元人民币（未经审计）。

四、对公司的影响及风险提示

甲磺酸伊马替尼片剂和原料药的获批，丰富了公司制剂和原料药产品线，为公司提高市场竞争力提供有效助力。由于药品销售受到国家政策、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。

山东鲁抗医药股份有限公司董事会

2026 年 9月23日