

证券代码：600789

证券简称：鲁抗医药

公告编号：2025—032

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吉非替尼片《药品注册证书》（证书编号：2025S02063）及吉非替尼原料药《化学原料药上市申请批准通知书》（通知书编号：2025YS00544）。现将相关情况公告如下：

一、《药品注册证书》基本信息

药品名称：吉非替尼片

剂型：片剂

包装规格：0.25g

批准文号：国药准字 H20254759

药品标准：YBH15512025

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。质量标准、说明书、标签及生产工艺照所附执行。

二、《化学原料药上市申请批准通知书》基本信息

药品名称：吉非替尼

剂型：原料药

包装规格：20kg/袋（件）

登记号：Y20230000332

药品标准：YBY66082025

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

吉非替尼是一种表皮生长因子受体酪氨酸激酶抑制剂（EGFR-TKI），属于第一代靶向药物，是一种针对非小细胞肺癌 EGFR 基因突变的靶向药物，通过抑制 EGFR-TK 的活性来阻碍肿瘤的生长、转移和血管生成，增加肿瘤细胞的凋亡。吉非替尼在 EGFR 突变阳性的非小细胞肺癌患者的治疗中具有重要的地位和作用。本品单药适用于具有表皮生长因子受体（EGFR）基因敏感突变的局部晚期或转移性非小细胞肺癌（NSCLC）患者的治疗。

经查询，国内现有吉非替尼片文号 15 个。据药智网数据显示，在中国城市公立医院吉非替尼片 2024 年的销售额为 2.63 亿元。截至本公告披露日，公司在吉非替尼片的研发投入约为 1114.91 万元人民币（未经审计）。

经查询，国内现有吉非替尼登记号 13 个。公司尚无法从公开渠道获知吉非替尼原料药国际国内生产和销售数据。截至本公告披露日，公司在吉非替尼原料药的研发投入约为 990 万元人民币（未经审计）。

四、对公司的影响及风险提示

本次吉非替尼片及吉非替尼原料药的获批，丰富了公司制剂和原料药产品线，有利于提升市场竞争力。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

2025 年 7 月 9 日