

证券代码：600789

证券简称：鲁抗医药

公告编号：2026-039

山东鲁抗医药股份有限公司 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，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仑伐替尼胶囊（以下简称“该药品”）的《药品注册证书》（证书编号：2026S02845），该药品批准注册。现将相关情况公告如下：

一、药品证书基本信息

药品名称：甲磺酸仑伐替尼胶囊

剂型：胶囊剂

规格：4mg（按 $C_{21}H_{19}ClN_4O_4$ 计）

批准文号：国药准字 H20265473

药品标准：YBH22132026

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：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、药品研发及市场情况

仑伐替尼是一种酪氨酸激酶受体（RTK）抑制剂，可抑制血管内皮生长因子（VEGF）受体 VEGFR1（FLT1）、VEGFR2（KDR）和 VEGFR3（FLT4）的激酶活性，另外还可抑制其它促血管生成和肿瘤发生通路相关的 RTK，包括成纤维细胞生长因子（FGF），受体 FGFR1、2、3 和 4，血小板衍生生长因子（PDGF）受体 PDGFR α 、KIT 和 RET。仑伐替尼与依维莫司联合用药体外可抑制人内皮细胞增殖、血管形成、VEGF 信号通路，体内可降低人肾细胞癌荷瘤小鼠的肿瘤体积，联合用药的抗血管生成与抗肿瘤活性大于单药使用。本品适用于既往未接受过全身系统治疗的不可切除的肝细胞癌患者。

经查询，该药品国内现有 18 家企业按新注册分类仿制药获批。根据 PDB 数据显示，甲磺酸仑伐替尼胶囊 2025 年度、2026 年一季度国内销售额分别为 6.49

亿元、4.19 亿元。

截至本公告披露日，公司在甲磺酸仑伐替尼胶囊的研发投入约为 859 万元人民币（未经审计）。

三、对公司的影响及风险提示

甲磺酸仑伐替尼胶囊批准注册，丰富了公司制剂产品管线，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 8 月 8 日