证券代码：300702　　证券简称：天宇股份　　公告编号：2026-092

浙江天宇药业股份有限公司

关于全资子公司原料药通过 CDE 审评的公告

本公司董事会及全体董事保证本公告内容不存在虚假记载、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个别及连带责任。

浙江天宇药业股份有限公司（以下简称“公司”）全资子公司浙江京圣药业有限公司（以下简称“京圣药业”）伊布替尼原料药于近日通过国家药品监督管理局药品审评中心（以下简称“CDE”）审评。现将相关情况公告如下：

一、药品基本情况

化学原料药名称：伊布替尼

包装规格：15kg/桶

登记号：Y20240001142

化学原料药注册标准编号：YBY71932026

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。

生产企业：浙江京圣药业有限公司

二、药品的其他相关情况

伊布替尼适用于既往至少接受过一种治疗的套细胞淋巴瘤患者、适用于慢性淋巴细胞白血病/小淋巴细胞淋巴瘤患者的治疗，适用于既往至少接受过一种治疗的华氏巨球蛋白血症患者的治疗等。

公司于 2024 年 12 月向 CDE 递交了伊布替尼原料药的药品注册申请并获得受理。伊布替尼原料药现已通过 CDE 审评，尚须取得浙江省药品监督管理局 GMP 符合性检查结果为“符合要求”的公示后，方可在国内上市销售。

三、对公司的影响及风险提示

根据 CDE 网站公示，截至公告日，该原料药除公司外，国内获得 CDE 技术审评通过的厂家有 13 家。公司伊布替尼原料药未完成 GMP 符合性检查，目前

正在准备向浙江省药品监督管理局申请对该品种进行 GMP 符合性检查。由于受市场环境变化等因素影响，伊布替尼原料药的国内上市销售时间尚存在不确定性，敬请广大投资者谨慎决策，注意投资风险。

特此公告。

浙江天宇药业股份有限公司董事会

二〇二六年十月三十日