

江苏德源药业股份有限公司

关于巴瑞替尼片获国家药监局签发药品注册证书的公告

本公司及董事会全体成员保证公告内容的真实、准确和完整，没有虚假记载、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法律责任。

2026年5月9日，江苏德源药业股份有限公司（以下简称“公司”）按照化学药品4类申报的巴瑞替尼片收到国家药品监督管理局（NMPA）核准签发的药品注册证书，且视同通过一致性评价。

一、药品基本情况

1.药品名称：巴瑞替尼片

剂型：片剂

规格：2mg

注册分类：化学药品4类

批准文号：国药准字 H20264245

药品生产企业：江苏德源药业股份有限公司

2.药品其他情况

巴瑞替尼是一种可逆的选择性酪氨酸蛋白激酶 JAK1 和 JAK2 抑制剂。JAK 是涉及造血作用、炎症和免疫功能相关的细胞因子和生长因子细胞表面受体转导细胞内信号的酶。细胞内信号转导途径中，JAK 使信号转导因子和转录活化因子（STATs）磷酸化和活化，激活细胞内的基因表达。巴瑞替尼能够通过抑制 JAK1 和 JAK2 酶活性调节这些信号转导途径，进而降低 STATs 的磷酸化和活化。

巴瑞替尼片的原研企业是 Eli Lilly，2018 年 5 月在美国获批上市，商品名：Olumiant；2017 年 2 月在欧盟获批；2017 年 9 月在日本获批；2019 年 6 月在中国批准进口，该品种已纳入国家乙类医保用药目录（2025 版）。截至目前，除原研外，国内已有 6 家企业取得药品注册证书，且视同通过一致性评价。

二、对公司的影响及风险提示

本次巴瑞替尼片的获批，将进一步丰富公司产品管线，优化产品结构，提高公司市场竞争力，增加销售的增长点。

药品获得注册证书后，该产品由于受到市场环境和国家政策等因素的影响，生产和销售情况会存在一定不确定性。敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

三、备查文件

国家药品监督管理局下发的《药品注册证书》。

江苏德源药业股份有限公司

董事会

2026 年 5 月 11 日