

华邦生命健康股份有限公司 关于全资子公司获得《药品注册证书》的公告

本公司及董事会全体成员保证信息披露的内容真实、准确、完整，没有虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

华邦生命健康股份有限公司（以下简称“公司”）全资子公司重庆华邦制药有限公司（以下简称“华邦制药”）于近日收到国家药品监督管理局核准签发的关于伊布替尼片的《药品注册证书》。现将有关情况公告如下：

一、药品基本情况

- 1、药品名称：伊布替尼片
- 2、剂型：片剂
- 3、规格：0.14g；420mg
- 4、注册分类：化学药品 3 类
- 5、受理号：CYHS2500890；CYHS2500891
- 6、药品批准文号：国药准字 H20265425；国药准字 H20265426
- 7、证书编号：2026S02792；2026S02793
- 8、上市许可持有人：重庆华邦制药有限公司

9、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。药品生产企业应当符合药品生产质量管理规范要求方可生产销售。

二、药品的相关信息

伊布替尼片的适应症如下：

- 1、适用于既往至少接受过一种治疗的套细胞淋巴瘤患者的治疗。
- 2、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。
- 3、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，或者不适合接受化学免疫治疗的华氏巨球蛋白血症患者的一线治疗。
- 4、本品联用利妥昔单抗，适用于华氏巨球蛋白血症患者的治疗。

三、对公司的影响

伊布替尼片按化学药品 3 类申报，视同通过仿制药质量和疗效一致性评价。该产品的正式获批，将进一步丰富公司抗肿瘤领域的产品管线布局，同时为临床患者提供更多优质用药选择。

四、风险提示

伊布替尼片涉及的专利有效期到期后，公司将尽快启动生产和销售工作，但在市场竞争环境中，仍存在一些不确定因素的影响，敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

特此公告。

华邦生命健康股份有限公司

董 事 会

2026 年 8 月 1 日