证券代码：300702　　证券简称：天宇股份　　公告编号：2026-098

浙江天宇药业股份有限公司

关于全资子公司药品获得批准的公告

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”）全资子公司浙江诺得药业有限公司（以下简称“诺得药业”）于近日收到国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）核准签发的关于伊布替尼胶囊的《药品注册证书》。现将相关情况公告如下：

一、药品情况

1、药品基本情况

药品名称	伊布替尼胶囊
英文名	Ibrutinib Capsules
剂型	胶囊剂
规格	140mg
是否处方药	是
申请事项	药品注册（境内生产）
注册分类	化学药品 4 类
药品批准文号	国药准字 H20266627
药品批准文号有效期	至 2031 年 11 月 17 日

2、药物的其他情况

本品适应症为：本品单药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。本品单药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。本品单药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。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。

根据国家药监局网站数据查询，截至公告日，该制剂除诺得药业外，国内生产商另有江西科睿药业有限公司、国药一心制药有限公司、杭州中美华东制药有限公司等。

据统计，2025 年伊布替尼胶囊在国内样本医院（包括城市公立医院，城市社区医院，县级公立医院，乡镇卫生院）和城市实体药店的销售额约人民币 3.99 亿元（数据来源于米内网）。

诺得药业伊布替尼胶囊于 2025 年 02 月获得国家药监局受理，截至 2026 年 10 月 31 日，公司及子公司对该品种的累计研发投入约 762.08 万元。

二、对公司的影响及风险提示

公司产品伊布替尼胶囊获得国家药监局批件后可在境内生产、销售，进一步丰富了公司的制剂品种规格，有望增加公司制剂业务收入，有助于提升公司产品的市场竞争力，对公司的经营业绩产生积极的影响。

同时，药品未来的具体生产、销售情况可能受到市场环境变化等因素影响，盈利水平具有不确定性，敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

特此公告。

浙江天宇药业股份有限公司董事会

二〇二六年十一月十九日