

证券代码：002038

证券简称：双鹭药业

公告编号：2026-034

北京双鹭药业股份有限公司

关于获得伊布替尼胶囊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内容的真实、准确和完整，没有虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

北京双鹭药业股份有限公司（以下简称“公司”）于近日收到国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）核准签发的伊布替尼胶囊（商品名：欣博金®）《药品注册证书》，现将药品相关情况介绍如下：

一、药品基本信息

药品名称：伊布替尼胶囊

剂型：胶囊剂

规格：140mg

注册分类：化学药品 4 类

生产企业：北京双鹭药业股份有限公司

药品批准文号：国药准字 H20266103

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。

二、伊布替尼胶囊的相关情况

公司于 2025 年 3 月 11 日向国家药品审评中心递交国内上市申请并获得受理。

伊布替尼是 Pharmacyclics 公司和 Janssen R&D 合作开发的靶向 Bruton 酪氨酸激酶（BTK）的选择性、不可逆的小分子化合物。伊布替尼胶囊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、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。本品英文名称为 Ibrutinib Capsules，商品名为 Imbruvica®（亿珂®），已在美国、欧盟和日本等多国获批。公司已作出 3 类承诺在近期相应专利期届满之后上市。

三、对上市公司的影响及风险提示

本次伊布替尼胶囊获批，将增加公司抗肿瘤领域用药的产品储备。药品销售易受行业政策变动、国家集中招标采购政策、市场环境变化等一些不确定性因素的影响。敬请广大

投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

特此公告。

北京双鹭药业股份有限公司董事会

二〇二六年十月十三日