

证券代码：600789

证券简称：鲁抗医药

公告编号：2026-040

山东鲁抗医药股份有限公司

关于甲磺酸仑伐替尼获得化学原料药上市申请批准通知书的公告

本公司董事会及全体董事保证本公告内容不存在任何虚假记载、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法律责任。

近日，山东鲁抗医药股份有限公司（以下简称“公司”）收到国家药品监督管理局颁发的关于甲磺酸仑伐替尼（以下简称“该药品”）的《化学原料药上市申请批准通知书》（通知书编号：2026YS00753），该药品批准上市申请。现将相关情况公告如下：

一、药品证书基本信息

药品名称：甲磺酸仑伐替尼

剂型：原料药

包装规格：5kg/袋

登记号：Y20230000535

药品标准：YBY68102026

注册分类：化学药品

生产企业：山东鲁抗医药股份有限公司

审批结论：经审查，本品符合药品注册的有关要求，批准注册。

二、药品研发及市场情况

仑伐替尼是一种酪氨酸激酶受体（RTK）抑制剂，可抑制血管内皮生长因子（VEGF）受体 VEGFR1（FLT1）、VEGFR2（KDR）和 VEGFR3（FLT4）的激酶活性，另外还可抑制其它促血管生成和肿瘤发生通路相关的 RTK，包括成纤维细胞生长因子（FGF），受体 FGFR1、2、3 和 4，血小板衍生生长因子（PDGF）受体 PDGFR α 、KIT 和 RET。仑伐替尼与依维莫司联合用药体外可抑制人内皮细胞增殖、血管形成、VEGF 信号通路，体内可降低人肾细胞癌荷瘤小鼠的肿瘤体积，联合用药的抗血管生成与抗肿瘤活性大于单药使用。本品适用于既往未接受过全身系统治疗的不可切除的肝细胞癌患者。

经查询，国内现有甲磺酸仑伐替尼登记号 21 个，主要用于胶囊剂。

截至本公告日，公司用于该药品研发投入累计约人民币 573 万元（未经审计）。

三、对公司的影响及风险提示

公司甲磺酸仑伐替尼的获批，为公司提高市场竞争力提供有效助力。由于药品销售受到国家政策、市场环境等因素影响，存在不确定性，敬请广大投资者审慎决策，注意投资风险。

特此公告。

山东鲁抗医药股份有限公司董事会

2026 年 8 月 13 日