

证券代码：002038

证券简称：双鹭药业

公告编号：2026-018

北京双鹭药业股份有限公司

关于获得达沙替尼片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”）核准签发的达沙替尼片（商品名：欣复达®）《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：达沙替尼片

剂型：片剂

规格：20mg、50mg、100mg

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 H20264896、国药准字 H20264895、国药准字 H20264894

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、药品其他相关情况

公司于2024年10月13日向国家药品审评中心递交国内上市申请并获得受理。

达沙替尼是一种酪氨酸激酶抑制剂，主要用于治疗费城染色体阳性（Ph⁺）的慢性髓细胞白血病（CML）和急性淋巴细胞白血病（Ph⁺ ALL）。它通过阻断癌细胞内异常激酶的信号传导，抑制肿瘤细胞增殖。适用于治疗对甲磺酸伊马替尼耐药，或不耐受的费城染色体阳性（Ph⁺）慢性髓细胞白血病（CML）慢性期、加速期和急变期（急粒变和急淋变）成年患者。该产品目前国内获批企业包括正大天晴药业集团股份有限公司、齐鲁制药（海南）有限公司等4家企业。目前该品种已经进入国家医保，尚未进入国家集采。该产品由公司大兴基地新增生产车间生产。

三、对上市公司的影响及风险提示

该药品的获批将丰富公司的抗肿瘤领域产品储备。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

二〇二六年六月二十六日