

浙江天宇药业股份有限公司

关于全资子公司首次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，不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

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 2021 年 1 月 23 日收到国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）核准签发的关于厄贝沙坦片的《药品注册证书》。现将相关情况公告如下：

一、药品基本情况

1、药品名称：厄贝沙坦片（英文名：Irbesartan Tablets）

剂型、规格：片剂、0.15g

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 H20213018

药品批准文号有效期：至 2026 年 1 月 11 日

2、药物的其他情况

厄贝沙坦用于治疗原发性高血压以及合并高血压的 2 型糖尿病肾病的治疗，最早由法国赛诺菲制药公司研发上市，商品名为 Aprovel（安博维）。根据国家药监局药品审评中心网站数据查询，截至公告日该规格制剂除原研药企及诺得药

业外，湖南九典制药股份有限公司等 3 家企业通过一致性评价后批准上市。

诺得药业厄贝沙坦片于 2019 年 3 月获得国家药监局受理，目前累计研发费用支出约 830 万元。

二、对公司的影响及风险提示

诺得药业本次获得药品注册证书后即可在境内生产、销售厄贝沙坦片，是公司“原料药、制剂一体化”战略重大阶段性成果，制剂业务丰富了公司业务板块，进一步增加公司业务收入。

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

二〇二一年一月二十五日