

浙江天宇药业股份有限公司

关于公司原料药通过 CDE 审批的公告

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”）艾瑞昔布原料药和赛洛多辛原料药于近日通过国家药品监督管理局药品审评中心（以下简称“CDE”）技术审评。现将相关情况公告如下：

一、药品基本情况

1、药品名称：艾瑞昔布

剂型：原料药

注册分类：化学药品 4 类

原料药登记号：Y20190001037

与制剂共同审评审批结果：A

2、药品名称：赛洛多辛

剂型：原料药

注册分类：化学药品 4 类

原料药登记号：Y20200000509

与制剂共同审评审批结果：A

二、药品的其他相关情况

1、艾瑞昔布由江苏恒瑞医药股份有限公司研发，是新一代非甾体抗炎类创新药，主要用于缓解骨关节炎。

公司于 2019 年 10 月向 CDE 递交了艾瑞昔布原料药的药品注册申请并获得受理。艾瑞昔布原料药现已通过 CDE 审评审批，尚须取得浙江省药品监督管理局 GMP 符合性检查结果为“符合要求”的公示后，方可在国内上市销售。

2、赛洛多辛由日本桔生（KISSEI）制药公司研发，可用于治疗良性前列腺增

生症（BPH）引起的症状和体征。

公司于2020年5月向CDE递交了赛洛多辛原料药的药品注册申请并获得受理。赛洛多辛原料药现已通过CDE审评审批，尚须取得浙江省药品监督管理局GMP符合性检查结果为“符合要求”的公示后，方可在国内上市销售。

三、对公司的影响及风险提示

根据CDE网站公示，目前艾瑞昔布原料药和赛洛多辛原料药通过CDE技术审评的厂家分别为3家和5家。公司正在准备向浙江省药品监督管理局申请上述两个品种上市前的药品生产质量管理规范符合性检查。由于受药品生产质量管理规范符合性检查进度、市场环境变化等诸多因素影响，艾瑞昔布原料药和赛洛多辛原料药的国内上市销售时间尚存在不确定性，敬请广大投资者谨慎决策，注意投资风险。

特此公告。

浙江天宇药业股份有限公司董事会

二〇二一年九月六日