

## 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”）普瑞巴林原料药和替格瑞洛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：普瑞巴林

剂型：原料药

注册分类：化学药品 4 类

原料药登记号：Y20180001381

与制剂共同审评审批结果：A

2、药品名称：替格瑞洛

剂型：原料药

注册分类：化学药品 4 类

原料药登记号：Y20170002223

单独审评审批结果：A

#### 二、药品的其他相关情况

1、普瑞巴林原研厂为辉瑞制药，主要用于治疗带状疱疹后神经痛、糖尿病外周神经痛、纤维肌痛和脊髓损伤引起的神经性疼痛以及癫痫的辅助治疗。

公司于 2019 年 1 月向 CDE 递交了普瑞巴林原料药的药品注册申请并获得受理。普瑞巴林原料药现已通过 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、替格瑞洛原研厂为阿斯利康，是一种新型抗血栓药物，主要适用于急性

冠状动脉综合征（ACS）的治疗，降低 ACS 患者或有心肌梗塞（MI）病史患者的心血管死亡、心肌梗死和卒中的发生率。

公司于 2017 年 9 月向 CDE 递交了替格瑞洛原料药的药品注册申请并获得受理。替格瑞洛原料药现已通过 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，目前普瑞巴林原料药和替格瑞洛原料药通过 CDE 技术审评的厂家分别为 16 家和 22 家。公司普瑞巴林已完成 GMP 符合性检查，目前正在联系浙江省药品监督管理局对该品种的 GMP 符合性检查结果进行公示；公司替格瑞洛未进行 GMP 符合性检查，目前正在准备向浙江省药品监督管理局申请替格瑞洛上市前的 GMP 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，普瑞巴林原料药和替格瑞洛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

二〇二一年十月九日