

浙江天宇药业股份有限公司

关于全资子公司药品新规格获得批准的公告

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”）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 10 月 20 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《药品补充申请批准通知书》。现将相关情况公告如下：

一、药品情况

1、药品基本情况

药品名称：厄贝沙坦片（英文名：Irbesartan Tablets）

剂型、规格：片剂、75mg

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 H20217083

药品批准文号有效期：至 2026 年 01 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，安徽环球药业股份有限公司、扬子江药业集团北京海燕药业有限公司、南京长澳制药有限公司、瀚晖制药有限公司及浙江华海药业股份有限公司等 5 家企业通过一致性评价后批准上市。

诺得药业厄贝沙坦片 75mg 规格于 2021 年 3 月获得国家药监局受理，目前

该品种 0.15g 规格及 75mg 规格累计研发费用支出约 1,188 万元。

二、对公司的影响及风险提示

诺得药业曾于 2021 年 01 月 12 日获得 0.15g 规格厄贝沙坦片注册证书，本次 75mg 规格厄贝沙坦片获得批准后即可在境内生产、销售，有利于增加公司制剂业务收入。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

二〇二一年十月二十二日