

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”）他氟前列素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

药品名称：他氟前列素

剂型：原料药

注册分类：化学药品 4 类

原料药登记号：Y20190000507

与制剂共同审评审批结果：A

二、药品的其他相关情况

他氟前列素为前列腺素类似物，是一种选择性 FP 前列腺素受体激动剂，可通过增加葡萄膜巩膜途径房水流出量来降低眼内压。用于降低开角型青光眼和高眼压症患者升高的眼压。他氟前列素滴眼液最早在美国获批上市销售，现已在中国获批上市。

公司于 2019 年 7 月向 CDE 递交了他氟前列素原料药的药品注册申请并获得受理。他氟前列素原料药现已通过 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，目前他氟前列素原料药通过 CDE 技术审评的厂家仅本公司 1 家。公司他氟前列素已完成 GMP 符合性检查，目前正在等待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。由于受市场环境变化等

因素影响，他氟前列素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

二〇二一年十一月九日