

浙江天宇药业股份有限公司

关于全资子公司获得药品注册证书的公告

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”）于近日收到国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）核准签发的关于奥美沙坦酯片、奥美沙坦酯氢氯噻嗪片的《药品注册证书》。现将相关情况公告如下：

一、药品基本情况

1、药品信息

（1）药品名称：奥美沙坦酯片

英文名/拉丁名：Olmesartan Medoxomil Tablets

剂型、规格：片剂、20mg

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

药品注册标准编号：YBH02112022

药品批准文号：国药准字 H20223133

药品批准文号有效期：至 2027 年 3 月 15 日

（2）药品名称：奥美沙坦酯氢氯噻嗪片

英文名/拉丁名：Olmesartan Medoxomil and Hydrochlorothiazide Tablets

剂型、规格：片剂、每片含奥美沙坦酯 20mg 与氢氯噻嗪 12.5mg

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

药品注册标准编号：YBH01702022

药品批准文号：国药准字 H20223136

药品批准文号有效期：至 2027 年 3 月 15 日

2、药物的其他情况

奥美沙坦酯片主要用于治疗高血压，由第一三共研发，最早于 2002 年在美国上市，于 2006 年在中国上市，商品名为“傲坦[®]”。目前同规格奥美沙坦酯片国内生产商另有第一三共制药（上海）有限公司、齐鲁制药有限公司等 11 家。据统计，2020 年奥美沙坦酯片国内销售额约人民币 7.96 亿元（数据来源于米内数据库）。

奥美沙坦酯氢氯噻嗪片主要用于治疗高血压，由第一三共研发，最早于 2003 年在美国上市，于 2010 年在中国上市，商品名为“复傲坦[®]”。目前同规格奥美沙坦酯氢氯噻嗪片国内生产商另有第一三共制药（上海）有限公司、浙江华海药业股份有限公司等 3 家。据统计，2020 年奥美沙坦酯氢氯噻嗪片国内销售额约人民币 1.76 亿元（数据来源于米内数据库）。

诺得药业奥美沙坦酯片、奥美沙坦酯氢氯噻嗪片均于 2020 年 12 月获得国家药监局受理，目前累计投入分别约 550.96 万元、461.11 万元。

二、对公司的影响及风险提示

公司产品奥美沙坦酯片、奥美沙坦酯氢氯噻嗪片获得国家药监局批件后即可在境内生产、销售，进一步丰富了公司的制剂品种，有望增加公司制剂业务收入，有助于提升公司产品的市场竞争力，对公司的经营业绩产生积极的影响。

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、药品集中带量采购政策等因素影响，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

二〇二二年三月二十九日