

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”）核准签发的关于厄贝沙坦氢氯噻嗪片的《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：厄贝沙坦氢氯噻嗪片

英文名/拉丁名：Irbesartan and Hydrochlorothiazide Tablets

剂型、规格：片剂、每片含厄贝沙坦 150mg，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：YBH02272022

药品批准文号：国药准字 H20223164

药品批准文号有效期：至 2027 年 3 月 21 日

2、药物的其他情况

厄贝沙坦氢氯噻嗪片主要用于治疗原发性高血压，最早于 1997 年 9 月由赛诺菲公司研发上市，商品名为“**AVALIDE®**”；于 2003 年 6 月在中国上市，商品名为“**安博诺®**”。根据国家药监局网站数据查询，截至公告日同规格厄贝沙坦氢氯噻嗪片国内生产商另有安徽环球药业股份有限公司、南京正大天晴制药有限公司及浙江华海药业股份有限公司等 13 家企业。据统计，2020 年厄贝沙坦氢

氯噻嗪片在国内样本医院（包括城市公立医院，城市社区医院，县级公立医院，乡镇卫生院）和城市实体药店的销售额约人民币 18.76 亿元（数据来源于米内网）。

诺得药业厄贝沙坦氢氯噻嗪片于 2020 年 12 月获得国家药监局受理，目前公司及子公司累计投入费用约 1,344.71 万元。

二、对公司的影响及风险提示

公司产品厄贝沙坦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

二〇二二年四月一日