

浙江天宇药业股份有限公司 关于全资子公司药品获得批准的公告

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”）核准签发的关于缬沙坦氢氯噻嗪片的《药品注册证书》。现将相关情况公告如下：

一、药品情况

1、药品基本情况

药品名称：缬沙坦氢氯噻嗪片

（英文名：Valsartan and Hydrochlorothiazide Tablets）

剂型：片剂

规格：每片含缬沙坦 80mg，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

药品批准文号：国药准字 H20233071

药品批准文号有效期：至 2028 年 01 月 18 日

2、药物的其他情况

缬沙坦氢氯噻嗪片是复方制剂，其组份为缬沙坦、氢氯噻嗪。用于治疗单一药物不能充分控制血压的轻-中度原发性高血压。

根据国家药监局网站数据查询，截至公告日，该制剂除诺得药业外，国内生产商另有浙江华海药业股份有限公司、华润赛科药业股份有限公司等 9 家企业。

据统计，2021 年缬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 10.8 亿元(数据来源于米内网)。

诺得药业缬沙坦氢氯噻嗪片于 2021 年 10 月获得国家药监局受理,截止目前公司及子公司累计投入约 1,721.61 万元。

二、对公司的影响及风险提示

公司产品缬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

二〇二三年一月三十一日