

## 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”）核准签发的关于利伐沙班片的《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：利伐沙班片

（英文名：Rivaroxaban Tablets）

剂型：片剂

规格：10mg

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 H20233589

药品批准文号有效期：至 2028 年 05 月 18 日

#### 2、药物的其他情况

利伐沙班片是抗凝药，用于择期髋关节或膝关节置换手术成年患者，以预防静脉血栓形成（VTE）；治疗成人深静脉血栓形成（DVT）和肺栓塞（PE）；用于具有一种或多种危险因的非瓣膜性房颤成年患者，以降低卒中和体循环栓塞的风险。

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

产商另有吉林四环制药有限公司、重庆华邦制药有限公司、江苏嘉逸医药有限公司等 37 家企业。

据统计，2022 年利伐沙班片在国内样本医院（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 26.16 亿元（数据来源于米内网）。

诺得药业利伐沙班片于 2022 年 1 月获得国家药监局受理，截止目前公司及子公司累计研发投入约 1,072.42 万元。

## 二、对公司的影响及风险提示

利伐沙班片获得国家药监局批件后即可上市，有望增加公司未来制剂业务收入，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

二〇二三年五月二十四日