

浙江天宇药业股份有限公司

关于子公司原料药通过 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”）子公司浙江京圣药业有限公司（以下简称“京圣药业”）氯沙坦钾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：氯沙坦钾

剂型：原料药

注册分类：化学药品 4 类

原料药登记号：YBY64562023

与制剂共同审评审批结果：A

二、药品的其他相关情况

氯沙坦钾（Losartan Potassium）是一种血管紧张素 II 受体拮抗药。血管紧张素 II 是肾素-血管紧张素系统的主要活性物质，为强效的血管收缩剂，在高血压的病理生理过程中起主要作用。

京圣药业于 2021 年 11 月向 CDE 递交了氯沙坦钾原料药的药品注册申请并获得受理。氯沙坦钾原料药现已通过 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，目前氯沙坦钾原料药通过 CDE 技术审评的厂家为 21 家。京圣药业氯沙坦钾已完成 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，氯沙坦钾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

二〇二三年六月十五日