

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

本公司及董事会全体成员保证信息披露的内容真实、准确、完整，没有虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

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片（40mg）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：缬沙坦片

（英文名：Valsartan Tablets）

剂型：片剂

规格：40mg

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 H20234403

药品批准文号有效期：至 2028 年 10 月 26 日

2、药物的其他情况

缬沙坦片适用于治疗轻、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，该品种除诺得药业外，国内生产商有浙江海正药业股份有限公司、珠海润都制药股份有限公司、宁波美诺华天康药业有限公司等 10 家企业。

据统计，2022 年缬沙坦片在国内样本医院（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 1.64 亿元（数据来

源于米内网)。

诺得药业缬沙坦片(40mg)于2022年7月获得国家药监局受理,截止目前公司及子公司对该品种(40mg、80mg、160mg)的累计研发投入约1,147.61万元。

二、对公司的影响及风险提示

公司产品缬沙坦片获得国家药监局批件后可在境内生产、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

二〇二三年十一月一日