

浙江天宇药业股份有限公司

关于公司子公司原料药通过 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”）甲磺酸阿帕替尼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：甲磺酸阿帕替尼

剂型：原料药

注册分类：化学药品 4 类

原料药登记号：Y20210001228

与制剂共同审评审批结果：A

二、药品的其他相关情况

甲磺酸阿帕替尼是一种小分子血管内皮细胞生长因子受体 2（VEGFR-2）酪氨酸激酶抑制剂，可抑制肿瘤血管生成。适用于既往至少接受过 2 种系统化疗后进展或复发的晚期胃腺癌或胃-食管结合部腺癌患者。

京圣药业于 2022 年 1 月向 CDE 递交了甲磺酸阿帕替尼原料药的药品注册申请并获得受理。甲磺酸阿帕替尼原料药现已通过 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，截止公告日，该原料药除京圣药业外，国内获得 CDE 技术审评通过的厂家仅 1 家。京圣药业甲磺酸阿帕替尼原料药已完成 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，甲磺酸阿帕替尼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

二〇二三年十一月二十五日