

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”）核准签发的关于依折麦布片的《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：依折麦布片

（英文名：Ezetimibe 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 H20243253

药品批准文号有效期：至 2029 年 2 月 22 日

2、药物的其他情况

依折麦布片适用于原发性高胆固醇血症、纯合子家族性高胆固醇血症（HoFH）及纯合子谷甾醇血症（或植物甾醇血症）的治疗。

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，国内生产商有湖南方盛制药股份有限公司、重庆圣华曦药业股份有限公司、杭州民生药业股份有限公司等 5 家企业。

据统计，2022 年依折麦布片在国内样本医院（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 19.55 亿元（数据来源于米内网）。

诺得药业依折麦布片于 2022 年 12 月获得国家药监局受理，截止 2024 年 1 月末公司及子公司对该品种的累计研发投入约 804.93 万元。

二、对公司的影响及风险提示

公司产品依折麦布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

二〇二四年三月二日