

## 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”）核准签发的关于普瑞巴林胶囊的《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：普瑞巴林胶囊

（英文名：Pregabalin Capsules）

剂型：胶囊剂

规格：100mg、75mg

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 H20243210、国药准字 H20243211

药品批准文号有效期：至 2029 年 2 月 22 日

#### 2、药物的其他情况

普瑞巴林胶囊是带状疱疹后神经痛药，用于治疗带状疱疹后神经痛和纤维肌痛。

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，国内生产商另有石家庄龙泽制药股份有限公司、上海金城素智药业有限公司、重庆赛维药业有限公司等 19 家企业。

据统计，2022 年普瑞巴林胶囊在国内样本医院（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 5.4 亿元（数据来源于米内网）。

诺得药业普瑞巴林胶囊于 2022 年 7 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（75mg、100mg、150mg）的累计研发投入约 670.79 万元。

## 二、对公司的影响及风险提示

公司产品普瑞巴林胶囊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

二〇二四年三月五日