

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”）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”）核准签发的关于替格瑞洛片的《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：替格瑞洛片（英文名：Ticagrelor Tablets）

剂型：片剂

规格：90mg、60mg

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 H20243404、国药准字 H20243403

药品批准文号有效期：至 2029 年 3 月 28 日

2、药物的其他情况

替格瑞洛片用于急性冠脉综合征患者或有心肌梗死病史且伴有至少一种动脉粥样硬化血栓形成事件高危因素的患者，降低心血管死亡、心肌梗死和卒中的发生率。

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，国内生产商另有上海汇伦江苏药业有限公司、海口市制药厂有限公司、山东鲁抗医药股份有限公司等 30 家企业。

据统计，2022 年替格瑞洛片在国内样本医院（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 9.7 亿元（数据来源于米内网）。

诺得药业替格瑞洛片于 2023 年 1 月获得国家药监局受理，截止 2024 年 2 月末公司及子公司对该品种（90mg、60mg）的累计研发投入约 1,181.44 万元。

二、对公司的影响及风险提示

公司产品替格瑞洛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

二〇二四年四月四日