

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”）核准签发的关于沙库巴曲缬沙坦钠片、替米沙坦氢氯噻嗪片的《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

（1）药品名称：沙库巴曲缬沙坦钠片（英文名：Sacubitril Valsartan Sodium Tablets）

剂型：片剂

规格：200mg（沙库巴曲 97mg/缬沙坦 103mg）、100mg（沙库巴曲 49mg/缬沙坦 51mg）

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 H20243477、国药准字 H20243476

药品批准文号有效期：至 2029 年 4 月 10 日

（2）替米沙坦氢氯噻嗪片：

药品名称：替米沙坦氢氯噻嗪片

（英文名：Telmisartan and Hydrochlorothiazide Tablets）

剂型：片剂

规格：每片含替米沙坦 80mg，氢氯噻嗪 12.5mg

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 H20243478

药品批准文号有效期：至 2029 年 4 月 10 日

2、药物的其他情况

（1）沙库巴曲缬沙坦钠片：

沙库巴曲缬沙坦钠片是治疗慢性心力衰竭药物，用于射血分数降低的慢性心力衰竭的成人患者和用于治疗原发性高血压。

根据国家药监局网站数据查询，截至公告日，沙库巴曲缬沙坦钠片除诺得药业外，国内生产商另有齐鲁制药（海南）有限公司、深圳信立泰药业股份有限公司、江苏宣泰药业有限公司等 9 家企业。

据统计，2022 年沙库巴曲缬沙坦钠片在国内样本医院（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 22.4 亿元（数据来源于米内网）。

诺得药业沙库巴曲缬沙坦钠片于 2023 年 1 月获得国家药监局受理，截止 2024 年 3 月末公司及子公司对该品种（100mg、200mg、50mg）的累计研发投入约 1,241.21 万元。

（2）替米沙坦氢氯噻嗪片：

替米沙坦氢氯噻嗪片是抗高血压药物，用于治疗原发性高血压。

根据国家药监局网站数据查询，截至公告日，替米沙坦氢氯噻嗪片除诺得药业外，国内生产商另有苏州中化药品工业有限公司、常州制药厂有限公司、北京福元医药股份有限公司、远大医药（中国）有限公司等 4 家企业。

据统计，2022 年替米沙坦氢氯噻嗪片在国内样本医院（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 2.8 亿元（数据来源于米内网）。

诺得药业替米沙坦氢氯噻嗪片于 2023 年 1 月获得国家药监局受理，截止 2024 年 3 月末公司及子公司对该品种的累计研发投入约 1,167.79 万元。

二、对公司的影响及风险提示

公司产品沙库巴曲缬沙坦钠片、替米沙坦氢氯噻嗪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

二〇二四年四月十七日