

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”）核准签发的关于孟鲁司特钠咀嚼片的《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：孟鲁司特钠咀嚼片（英文名：Montelukast Sodium Chewable Tablets）

剂型、规格：片剂、5mg（以孟鲁司特计）

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 H20223376

药品批准文号有效期：至 2027 年 06 月 06 日

2、药物的其他情况

孟鲁司特钠咀嚼片适应症为本品适用于 2 岁至 14 岁儿童哮喘的预防和长期治疗，包括预防白天和夜间的哮喘症状，治疗对阿斯匹林敏感的哮喘患者以及预防运动诱发的支气管收缩。本品适用于减轻过敏性鼻炎引起的症状（2 岁至 14 岁儿童的季节性过敏性鼻炎和常年性过敏性鼻炎）。

根据国家药监局网站数据查询，截至公告日，该规格制剂除诺得药业外，国内生产商另有石药集团欧意药业有限公司、合肥英太制药有限公司、鲁南贝特制

药有限公司等 8 家企业。

据统计，2021 年孟鲁司特钠咀嚼片在国内样本医院（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人民币 5 亿元（数据来源于米内网）。

诺得药业孟鲁司特钠咀嚼片 5mg 规格于 2020 年 12 月获得国家药监局受理，目前公司及子公司累计投入费用约 1,335 万元。

二、对公司的影响及风险提示

公司产品孟鲁司特钠咀嚼片获得国家药监局批件后即可在境内生产、销售，标志着公司在非沙坦类制剂产品的突破，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

二〇二二年六月十八日