

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、阿哌沙班片的《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：孟鲁司特钠咀嚼片（英文名：Montelukast Sodium Chewable Tablets）

剂型、规格：片剂、4mg（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 H20223515

药品批准文号有效期：至 2027 年 07 月 06 日

（2）药品名称：阿哌沙班片（英文名：Apixaban Tablets）

剂型、规格：片剂、2.5mg

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 H20223491

药品批准文号有效期：至 2027 年 07 月 06 日

2、药物的其他情况

(1) 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，国内生产商另有海南日中天制药有限公司、北京福元医药股份有限公司等 7 家企业。

(2) 阿哌沙班片适应症为用于髌关节或膝关节择期置换术的成年患者，预防静脉血栓栓塞事件。根据国家药监局网站数据查询，截至公告日，该规格国内制剂生产商除诺得药业外，另有正大天晴药业集团股份有限公司、江苏万邦生化医药集团有限公司等 25 家企业。

据统计，2021 年孟鲁司特钠咀嚼片、阿哌沙班片在国内样本医院（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分别约人民币 5 亿元、1 亿元（数据来源于米内网）。

诺得药业孟鲁司特钠咀嚼片 4mg 规格于 2021 年 4 月获得国家药监局受理，阿哌沙班片 2.5mg 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孟鲁司特钠咀嚼片及阿哌沙班片的金额分别约为 1,335 万元、686.8 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、阿哌沙班片获得国家药监局批件后即可在境内生产、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

二〇二二年七月十六日