

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”）核准签发的关于氯沙坦钾氢氯噻嗪片新规格的《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：氯沙坦钾氢氯噻嗪片

（英文名：Losartan Potassium and Hydrochlorothiazide Tablets）

剂型：片剂

规格：每片含氯沙坦钾 50mg 和氢氯噻嗪 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 H20247221

药品批准文号有效期：至 2028 年 02 月 13 日

2、药物的其他情况

氯沙坦钾氢氯噻嗪片是用于治疗高血压，适用于联合用药治疗的患者。

根据国家药监局网站数据查询，截至公告日，国内生产商有乐普药业科技有限公司、苏州东瑞制药有限公司等企业。

据统计，2023 年氯沙坦钾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人民币

14.3 亿元（数据来源于米内网）。

诺得药业氯沙坦钾氢氯噻嗪片 50mg/12.5mg 于 2023 年 12 月获得国家药监局受理，截止 2024 年 9 月公司及子公司该品种的累计研发投入约 1,273.47 万元。

二、对公司的影响及风险提示

公司产品氯沙坦钾氢氯噻嗪片 100mg/25mg 和 100mg/12.5mg 两个规格已于 2023 年 2 月 14 日获得的药品注册证书，本次新增该品种 50mg/12.5mg 规格的药品注册证书，进一步丰富了公司的制剂品种规格，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

二〇二四年十月九日