

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”）核准签发的关于马来酸阿伐曲泊帕片、甲苯磺酸艾多沙班片的《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

药品名称	马来酸阿伐曲泊帕片	甲苯磺酸艾多沙班片
英文名	Avatrombopag Maleate Tablets	Edoxaban Tosilate Tablets
剂型	片剂	
规格	20mg(按 C ₂₉ H ₃₄ Cl ₂ N ₆ O ₃ S ₂ 计)	60mg（按 C ₂₄ H ₃₀ ClN ₇ O ₄ S 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 H20253526	国药准字 H20253525
药品批准文号有效期	至 2030 年 3 月 3 日	

2、药物的其他情况

（1）马来酸阿伐曲泊帕片是血小板生成素受体激动剂，适用于择期行诊断性操作或者手术的慢性肝病相关血小板减少症的成年患者和既往对糖皮质激素、免疫球蛋白等治疗反应不佳的慢性原发免疫性血小板减少症（ITP）成人患者。

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，国内生产商另有南京正大天晴制药有限公司、桂林南药股份有限公司等 13 家企业。

据统计，2023 年马来酸阿伐曲泊帕片在国内样本医院（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 10.15 亿元（数据来源于米内网）。

诺得药业马来酸阿伐曲泊帕片于 2023 年 12 月获得国家药监局受理，截至目前公司及子公司累计研发投入约 1,130.45 万元。

（2）甲苯磺酸艾多沙班片适应症为：1. 用于伴有一个或多个风险因素（如充血性心力衰竭、高血压、年龄 ≥ 75 岁、糖尿病、既往卒中或短暂性脑缺血发作（TIA）病史）的非瓣膜性房颤（NVAf）成人患者，预防卒中和体循环栓塞。2. 用于治疗成人深静脉血栓（DVT）和肺栓塞（PE），以及预防成人深静脉血栓和肺栓塞复发。

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迪赛诺医药集团股份有限公司、江苏永安制药有限公司等 6 家企业。

据统计，2023 年甲苯磺酸艾多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约人民币 3.61 亿元（数据来源于米内网）。

诺得药业甲苯磺酸艾多沙班片于 2023 年 12 月获得国家药监局受理，截至目前公司及子公司累计研发投入约 1,208.39 万元。

二、对公司的影响及风险提示

公司产品马来酸阿伐曲泊帕片、甲苯磺酸艾多沙班片获得的药品注册证书，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

二〇二五年三月十一日