

浙江天宇药业股份有限公司

关于公司制剂产品首次获得美国 FDA 批准文号的公告

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”）向美国食品药品监督管理局（以下简称“美国 FDA”）申报的奥美沙坦酯氢氯噻嗪片的新药简略申请（ANDA，即美国仿制药申请）已获得批准。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	奥美沙坦酯氢氯噻嗪片
英文名	Olmesartan Medoxomil and Hydrochlorothiazide Tablets
剂型	片剂
规格	20mg/12.5mg、40mg/12.5mg、40mg/25mg
申请事项	ANDA（美国新药简略申请）
ANDA 号	214427

2、药物的其他情况

奥美沙坦酯氢氯噻嗪片主要用于治疗高血压。奥美沙坦酯氢氯噻嗪片由 Cosette Pharmaceuticals, Inc 研发，于 2003 年 6 月在美国上市。当前，美国境内奥美沙坦酯氢氯噻嗪片主要生产商有 ALEMBIC、PRINSTON INC 等。2024 年该药品美国市场销售额约 3,586 万美元（数据来源于 IMS）。

诺得药业奥美沙坦酯氢氯噻嗪片于 2020 年 2 月获得美国 FDA 受理，截至目前公司及子公司累计研发投入约 762.77 万元。

二、对公司的影响及风险提示

公司产品奥美沙坦酯氢氯噻嗪片成功获得美国 FDA 上市批准，是制剂产品

首次获得美国 FDA 批准，标志着公司制剂产品正式取得美国市场准入资格，进一步深化了海外业务布局。未来，公司积极拓展海外市场。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

二〇二五年八月三十日