

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”）核准签发的关于叶酸片、坎地氢噻片、达格列净片的《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：叶酸片

（英文名：Folic Acid Tablets）

剂型：片剂

规格：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3类

药品批准文号：国药准字 H20244242

药品批准文号有效期：至 2029 年 6 月 27 日

（2）药品名称：坎地氢噻片

（英文名：Candesartan Cilexetil and Hydrochlorothiazide Tablets）

剂型：片剂

规格：每片含坎地沙坦酯 16mg，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 3 类

药品批准文号：国药准字 H20244366

药品批准文号有效期：至 2029 年 6 月 27 日

(3) 药品名称：达格列净片

(英文名：Dapagliflozin Tablets)

剂型：片剂

规格：5 mg (按 $C_{21}H_{25}ClO_6$ 计)、10 mg (按 $C_{21}H_{25}ClO_6$ 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 H20244367、国药准字 H20244368

药品批准文号有效期：至 2029 年 6 月 27 日

2、药物的其他情况

(1) 叶酸片一种维生素类药，用于各种原因引起的叶酸缺乏及叶酸缺乏所致的巨幼红细胞贫血；慢性溶血性贫血所致的叶酸缺乏；对于计划怀孕且已知有风险的妇女，可预防胎儿神经管缺陷。

根据国家药监局网站数据查询，截至公告日，获得叶酸片药品注册证书的生产厂家除诺得药业外，国内生产商另有河北冀衡药业股份有限公司、天津力生制药股份有限公司、西安利君制药有限责任公司等企业。

据统计，2023 年叶酸片在国内样本医院 (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 9.67 亿元 (数据来源于米内网)。

诺得药业叶酸片 (5mg) 于 2022 年 9 月获得国家药监局受理，截止 2024 年 6 月末公司及子公司对该产品 (5mg、0.4mg) 的累计研发投入约 809.98 万元。

(2) 坎地氢噻片用于治疗高血压。

根据国家药监局网站数据查询，截至公告日，获得坎地氢噻片药品注册证书的生产厂家除诺得药业外，国内生产商另有江苏德源药业股份有限公司。

据统计，2023年坎地氢噻片在国内样本医院（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1.36亿元（数据来源于米内网）。

诺得药业坎地氢噻片（16mg/12.5mg）于2023年2月获得国家药监局受理，截止2024年6月末公司及子公司对该品种（16mg/12.5mg）的累计研发投入约1,029.64万元。

（3）达格列净片用于2型糖尿病成人患者、心力衰竭成人患者。

根据国家药监局网站数据查询，截至公告日，获得达格列净片药品注册证书的生产厂家除诺得药业外，国内生产商另有宁波美诺华天康药业有限公司、石药集团欧意药业有限公司、成都倍特药业股份有限公司等。

据统计，2023年达格列净片在国内样本医院（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48.93亿元（数据来源于米内网）。

诺得药业达格列净片（5mg、10mg）于2023年3月获得国家药监局受理，截止2024年6月末公司及子公司对该品种（5mg、10mg）的累计研发投入约659.90万元。

二、对公司的影响及风险提示

公司产品叶酸片、坎地氢噻片、达格列净片获得国家药监局批件后可在境内生产、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

二〇二四年七月六日