

浙江天宇药业股份有限公司 关于公司原料药通过 CDE 评审的公告

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”）布立西坦原料药于近日通过国家药品监督管理局药品审评中心（以下简称“CDE”）审评。现将相关情况公告如下：

一、药品基本情况

化学原料药名称：布立西坦

包装规格：10Kg/桶

登记号：Y20240000776

化学原料药注册标准编号：YBY65892026

审批结论：根据《中华人民共和国药品管理法》及有关规定，经审查，本品符合药品注册的有关要求，批准注册。质量标准、标签及生产工艺照所附执行。

生产企业：浙江天宇药业股份有限公司

二、药品的其他相关情况

布立西坦适用于部分性癫痫发作的辅助治疗，尤其是对其他抗癫痫药物疗效不足的患者。

公司于2024年8月向CDE递交了布立西坦原料药的药品注册申请并获得受理。布立西坦原料药现已通过CDE审评，尚须取得浙江省药品监督管理局GMP符合性检查结果为“符合要求”的公示后，方可在国内上市销售。

三、对公司的影响及风险提示

根据CDE网站公示，截至公告日，该原料药除公司外，国内获得CDE技术审评通过的厂家有4家。公司布立西坦原料药未完成GMP符合性检查，目前正在准备向浙江省药品监督管理局申请对该品种进行GMP符合性检查。由于受市

市场环境变化等因素影响，布立西坦原料药的国内上市销售时间尚存在不确定性，
敬请广大投资者谨慎决策，注意投资风险。

特此公告。

浙江天宇药业股份有限公司董事会

二〇二六年六月三日