

## 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”）核准签发的关于阿帕他胺片的《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	阿帕他胺片
英文名	Apalutamide Tablets
剂型	片剂
规格	60mg
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 H20264862
药品批准文号有效期	至 2031 年 06 月 16 日

#### 2、药物的其他情况

本品适应症为：（1）转移性内分泌治疗敏感性前列腺癌（mHSPC）成年患者。（2）有高危转移风险的非转移性去势抵抗性前列腺癌（NM-CRPC）成年患者。

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，国内生产商另有齐鲁制药（海南）有限公司、四川科伦药业股份有限公司和江西科睿药

业有限公司等 5 家企业。

据统计，2025 年阿帕他胺片在国内样本医院（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 8.7 亿元（数据来源于米内网）。

诺得药业阿帕他胺片 2025 年 02 月获得国家药监局受理，截至 2026 年 5 月 31 日，公司及子公司对该品种的累计研发投入约 906.01 万元。

## 二、对公司的影响及风险提示

公司产品阿帕他胺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

二〇二六年六月二十三日