

浙江天宇药业股份有限公司

关于奥美沙坦酯原料药通过 CDE 技术审评审批的公告

本公司及董事会全体成员保证信息披露的内容真实、准确、完整，不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

浙江天宇药业股份有限公司（以下简称“公司”）奥美沙坦酯原料药于近日通过国家食品药品监督管理总局药品审评中心（以下简称“CDE”）技术审评。现将相关情况公告如下：

一、药品基本情况

药品名称：奥美沙坦酯

剂型：原料药

注册分类：原化学药品第 6 类

原料药登记号：Y20170000035

审批结论：A* 单独申报且已通过技术审评

二、药品的其他相关情况

奥美沙坦酯为抗高血压药物，适用于高血压的治疗。

公司于 2010 年 12 月 8 日首次向 CDE 递交奥美沙坦酯原料药药品注册申请并获得受理（受理号：CYHS10032 浙）。奥美沙坦酯原料药现已通过 CDE 审评审批，尚须取得 GMP 证书后，方可在国内市场上销售。

公司于 2019 年 4 月获得欧洲药品质量管理局（EDQM）颁发更新的奥美沙坦酯原料药的欧洲药典适应性证书（证书编号为：R0-CEP 2013-268-Rev 02），公司生产的奥美沙坦酯原料药可继续在欧洲市场销售。

三、对公司的影响及风险提示

根据 CDE 网站公示，目前奥美沙坦酯原料药通过 CDE 技术审评的厂家共 22 家。公司正在准备向浙江省食品药品监督管理局申请该药品的 GMP 认证。由于受 GMP 认证进度、市场环境变化等诸多因素影响，奥美沙坦酯原料药的国内上市销

售时间尚存在不确定性。公司将及时根据后续进展履行信息披露义务，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

二〇一九年六月四日