

## 浙江天宇药业股份有限公司

### 关于全资子公司原料药通过 CDE 审评的公告

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”）全资子公司浙江京圣药业有限公司（以下简称“京圣药业”）甲苯磺酸艾多沙班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

药品名称：甲苯磺酸艾多沙班

剂型：原料药

注册分类：化学药品 4 类

原料药登记号：Y20230000820

有效期：24 个月

与制剂共同审评审批结果：A

#### 二、药品的其他相关情况

甲苯磺酸艾多沙班用于伴有一个或多个风险因素（如充血性心力衰竭、高血压、年龄 $\geq 75$ 岁、糖尿病、既往卒中或短暂性脑缺血发作（TIA）病史）的非瓣膜性房颤(NVAF)成人患者，预防卒中和体循环栓塞；用于治疗成人深静脉血栓(DVT)和肺栓塞(PE)，以及预防成人深静脉血栓和肺栓塞复发。

公司于 2023 年 9 月向 CDE 递交了甲苯磺酸艾多沙班原料药的药品注册申请并获得受理。甲苯磺酸艾多沙班原料药现已通过 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，截止公告日，该原料药除公司外，国内获得 CDE 技术审评通过的厂家有 6 家。京圣药业甲苯磺酸艾多沙班原料药未完成 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。由于受市场环境变化等因素影响，甲苯磺酸艾多沙班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

二〇二五年二月二十五日