

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”）核准签发的关于甲苯磺酸艾多沙班片的《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	甲苯磺酸艾多沙班片	
英文名	Edoxaban Tosilate Tablets	
剂型	片剂	
规格	30mg（按 C ₂₄ H ₃₀ ClN ₇ O ₄ S 计）	15mg（按 C ₂₄ H ₃₀ ClN ₇ O ₄ S 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 H20253623	国药准字 H20253622
药品批准文号有效期	至 2030 年 3 月 10 日	

2、药物的其他情况

（1）甲苯磺酸艾多沙班片适应症为：1. 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≥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。2. 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。

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，国内生产商另有上海迪赛诺医药集团股份有限公司、江苏永安制药有限公司等 6 家企业。

据统计，2023 年甲苯磺酸艾多沙班片在国内样本医院（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 3.61 亿元（数据来源于米内网）。

诺得药业甲苯磺酸艾多沙班片于 2024 年 4 月获得国家药监局受理，截至目前公司及子公司累计研发投入约 1,208.39 万元。

二、对公司的影响及风险提示

公司产品甲苯磺酸艾多沙班片获得的药品注册证书，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

二〇二五年三月十五日