

浙江天宇药业股份有限公司 关于获得药品注册批件的公告

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”）于近日收到国家食品药品监督管理总局签发的孟鲁司特钠原料药的《药品注册批件》。现将相关情况公告如下：

一、药品基本情况

药品名称：孟鲁司特钠

剂型：原料药

注册分类：原化学药品第6类

药品标准编号：YBH02592017

药品批准文号：国药准字 H20173347

药品批准文号有效期：至 2022 年 11 月 28 日

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，发给药品批准文号。注册标准按照所附执行。

二、药品的其他相关情况

孟鲁司特钠为抗哮喘药物，适用于成人和儿童哮喘的预防和长期治疗，包括预防白天和夜间的哮喘症状，治疗对阿司匹林敏感的哮喘患者以及预防运动引起的支气管收缩。

公司首次递交孟鲁司特钠原料药药品注册申请并获得受理的时间为 2011 年 12 月 7 日（受理号：CYHS1101549 浙）。该药品获得注册批件后，尚需进行 GMP 认证后，方可安排生产并上市销售。

此外，公司于 2016 年 6 月获得了由欧洲药品质量管理局（EDQM）颁发的孟

鲁司特钠原料药的欧洲药典适应性证书(证书编号为:R0-CEP 2014-115-Rev 00),公司生产的孟鲁司特钠原料药获准在欧洲市场上市销售。

三、对公司的影响及风险提示

公司是继鲁南贝特制药有限公司、牡丹江恒远药业股份有限公司之后,第三家在中国取得孟鲁司特钠原料药批准文号的国内企业。除此之外,国外企业 Morepen Laboratories Ltd.、Unimark Remedies Limited、Hanmi Fine Chemical Co., Ltd 已在中国取得孟鲁司特钠原料药注册证。公司未在公开渠道查询到孟鲁司特钠原料药在国内的其他获批情况。

目前,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,孟鲁司特钠原料药的生产及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

二〇一七年十二月十九日