

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”）核准签发的关于普伐他汀钠片的《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	普伐他汀钠片		依折麦布辛伐他汀片
英文名	Pravastatin Sodium Tablets		Ezetimibe and Simvastatin Tablets
剂型	片剂		片剂
规格	10mg	20mg	每片含依折麦布 10mg、辛伐他汀 20mg
是否处方药	是		是
申请事项	药品注册（境内生产）		药品注册（境内生产）
注册分类	化学药品 4 类		化学药品 4 类
药品批准文号	国药准字 H20253951	国药准字 H20253952	国药准字 H20253949
药品批准文号有效期	至 2030 年 4 月 14 日	至 2030 年 4 月 14 日	至 2030 年 4 月 14 日

2、药物的其他情况

（1）普伐他汀钠片适应症为：高脂血症、家族性高胆固醇血症。

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现代制药股份有限公司、北京福元医药股份有限公司、南京白敬宇制药有限责任公司等共 10 家企业。

据统计，2023 年普伐他汀钠片在国内样本医院（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 10.24 亿元（数据来源于米内网）。

诺得药业普伐他汀钠片于 2024 年 2 月获得国家药监局受理，截至 2025 年 3 月 31 日，公司及子公司对该品种的累计研发投入约 926.37 万元。

（2）依折麦布辛伐他汀片本品适用于原发性高胆固醇血症、纯合子家族性高胆固醇血症（HoFH）。

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，国内生产商另有北京福元医药股份有限公司 1 家企业。

据统计，2023 年依折麦布辛伐他汀片在国内样本医院（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 870 万元（数据来源于米内网）。

诺得药业依折麦布辛伐他汀片于 2024 年 2 月获得国家药监局受理，截至 2025 年 3 月 31 日，公司及子公司对该品种的累计研发投入约 810.72 万元。

二、对公司的影响及风险提示

公司产品普伐他汀钠片、依折麦布辛伐他汀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

二〇二五年四月二十三日