

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”）核准签发的关于孟鲁司特钠片的《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	孟鲁司特钠片
英文名	Montelukast Sodium Tablets
剂型	片剂
规格	10mg（按 C ₃₅ H ₃₆ ClNO ₃ 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 H20254487
药品批准文号有效期	至 2030 年 06 月 09 日

2、药物的其他情况

孟鲁司特钠片适用于 15 岁及 15 岁以上成人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诱发的支气管收缩；本品适用于减轻过敏性鼻炎引起的症状（15 岁及 15 岁以上成人的季节性过敏性鼻炎和常年性过敏性鼻炎）。

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

产商另有江苏万高药业股份有限公司、河南比福制药股份有限公司等 7 家企业。

据统计，2024 年孟鲁司特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 11.59 亿元（数据来源于米内网）。

诺得药业孟鲁司特钠片于 2024 年 4 月获得国家药监局受理，截至 2025 年 5 月 31 日，公司及子公司对该品种的累计研发投入约 1,121.70 万元。

二、对公司的影响及风险提示

公司产品孟鲁司特钠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

二〇二五年六月十四日