

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”）核准签发的关于瑞舒伐他汀依折麦布片（I）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	瑞舒伐他汀依折麦布片（I）
英文名	Rosuvastatin Calcium and Ezetimibe Tablets (I)
剂型	片剂
规格	每片含瑞舒伐他汀钙 10mg（按 $C_{22}H_{28}FN_3O_6S$ 计）与依折麦布 10mg
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 H20254797
药品批准文号有效期	至 2030 年 07 月 07 日

2、药物的其他情况

瑞舒伐他汀依折麦布片（I）适用于高胆固醇血症、纯合子型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。

据统计，2024 年瑞舒伐他汀依折麦布片（I）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 481 万元（数据来源于米内网）。

诺得药业瑞舒伐他汀依折麦布片（I）于 2024 年 5 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 924.72 万元。

二、对公司的影响及风险提示

公司产品瑞舒伐他汀依折麦布片（I）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

二〇二五年七月十一日