

## 浙江天宇药业股份有限公司

### 关于全资子公司原料药通过 CDE 评审的公告

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”）全资子公司浙江京圣药业有限公司（以下简称“京圣药业”）富马酸伏诺拉生原料药于近日通过国家药品监督管理局药品审评中心（以下简称“CDE”）审评。现将相关情况公告如下：

#### 一、药品基本情况

化学原料药名称：富马酸伏诺拉生

包装规格：25Kg/桶

登记号：Y20240000933

化学原料药注册标准编号：YBY64662026

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。质量标准、标签及生产工艺照所附执行。

生产企业：浙江京圣药业有限公司

#### 二、药品的其他相关情况

富马酸伏诺拉生用于反流性食管炎。

公司于2024年9月向CDE递交了富马酸伏诺拉生原料药的药品注册申请并获得受理。富马酸伏诺拉生原料药现已通过CDE审评，尚须取得浙江省药品监督管理局GMP符合性检查结果为“符合要求”的公示后，方可在国内上市销售。

#### 三、对公司的影响及风险提示

根据CDE网站公示，截至公告日，该原料药除公司外，国内获得CDE技术审评通过的厂家有45家。京圣药业富马酸伏诺拉生原料药未完成GMP符合性检查，目前正在准备向浙江省药品监督管理局申请对该品种进行GMP符合性检查。由于受市场环境变化等因素影响，富马酸伏诺拉生原料药的国内上市销售时

间尚存在不确定性，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

二〇二六年五月八日