

浙江天宇药业股份有限公司 关于公司原料药通过 CDE 审批的公告

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”）甲磺酸达比加群酯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”）技术审评。现将相关情况公告如下：

一、药品基本情况

药品名称：甲磺酸达比加群酯

剂型：原料药

注册分类：化学药品 4 类

原料药登记号：Y20220000053

与制剂共同审评审批结果：A

二、药品的其他相关情况

甲磺酸达比加群酯是一种凝血酶抑制剂。适用于预防存在一个或多个危险因素成人非瓣膜性房颤患者（NVAF）的卒中和体循环栓塞（SEE）；治疗急性深静脉血栓形成（DVT）和/或肺栓塞（PE）以及预防相关死亡；预防复发性深静脉血栓形成（DVT）和/或肺栓塞（PE）以及相关死亡。

公司于 2022 年 2 月向 CDE 递交了甲磺酸达比加群酯原料药的药品注册申请并获得受理。甲磺酸达比加群酯原料药现已通过 CDE 审评审批，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，截止公告日，该原料药除公司外，国内获得 CDE 技术

审评通过的厂家有 11 家。公司甲磺酸达比加群酯原料药未完成 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,甲磺酸达比加群酯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

二〇二三年十二月六日