

## 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”）核准签发的关于达比加群酯胶囊的《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：达比加群酯胶囊

英文名：Dabigatran Etxilate Capsules

剂型：胶囊剂

规格：75mg（以达比加群酯计）、110mg（以达比加群酯计）、150mg（以达比加群酯计）

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 H20253078、国药准字 H20253080、国药准字 H20253079

药品批准文号有效期：至2030年1月7日

#### 2、药物的其他情况

达比加群酯胶囊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。

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，国内生产商另有吉林四环制药有限公司、南京海辰药业股份有限公司、四川科伦药业股份有限公司等 10 家企业。

据统计，2023 年达比加群酯胶囊在国内样本医院（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 7.06 亿元（数据来源于米内网）。

诺得药业达比加群酯胶囊 3 个规格于 2023 年 11 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 2,379.18 万元。

## 二、对公司的影响及风险提示

公司产品达比加群酯胶囊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

二〇二五年一月十四日