

浙江天宇药业股份有限公司 关于公司原料药获得 CEP 证书的公告

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”）收到欧洲药品监督管理局（以下简称“EDQM”）签发的关于利伐沙班原料药的欧洲药典适用性认证证书（以下简称“CEP 证书”），现将相关情况公告如下：

一、药品基本情况

药品名称：利伐沙班

药品生产商/持有人：浙江天宇药业股份有限公司

生产地址：浙江省台州市

证书编号：R0-CEP 2020-030-Rev 00

发证机构：欧洲药品监督管理局

有效期：自 2022 年 1 月 24 日起五年内

二、药品的其他相关情况

利伐沙班属于抗凝血药物，用于髋关节或膝关节置换手术成年患者，以预防静脉血栓形成（VTE）；或用于治疗成人深静脉血栓形成（DVT），降低急性 DVT 后 DVT 复发和肺栓塞（PE）的风险；或用于非瓣膜性房颤成年患者，以降低卒中和全身性栓塞的风险。

公司于 2020 年 10 月向 EDQM 递交了利伐沙班原料药的药品注册申请并获得 CEP 证书。公司在利伐沙班片研发项目上已投入研发费用约人民币 456 万元。

三、对公司的影响及风险提示

本次公司利伐沙班原料药产品获得 CEP 证书，表明该原料药符合欧洲药典的质量要求，显示欧洲规范市场对该原料药质量的认可和肯定，标志着该原料药可以在欧洲市场及承认 CEP 证书的其他规范市场进行销售，为公司进一步拓展

国际市场带来积极的影响。由于该产品在国外市场销售的时间、市场规模、后续拓展进度具有不确定性，药品出口业务容易受到国外市场环境变化、汇率波动等因素影响，敬请广大投资者理性投资，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

二〇二二年一月二十八日