

浙江天宇药业股份有限公司

关于公司原料药获得 CDE 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”）利伐沙班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：利伐沙班

剂型：原料药

注册分类：化学药品 4 类

原料药登记号：Y20200001006

与制剂共同审评审批结果：A

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9月向CDE递交了利伐沙班原料药的药品注册申请并获得受理。利伐沙班原料药现已通过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，目前利伐沙班原料药通过CDE技术审评的厂家除本公司外共27家。公司利伐沙班原料药未进行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利伐沙班上市前的GMP符合性检查。由于受市场环

境变化等因素影响，利伐沙班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

二〇二二年二月九日