

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 审评的公告

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”）阿帕他胺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：阿帕他胺

包装规格：25Kg/桶

登记号：Y20240000773

化学原料药注册标准编号：YBY74092025

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

阿帕他胺是一种用于治疗前列腺癌的非甾体类抗雄激素药物，通过抑制雄激素受体信号通路发挥作用，延缓疾病进展。它主要用于非转移性去势抵抗性前列腺癌（nmCRPC）和转移性去势敏感性前列腺癌（mCSPC），需在医生指导下联合去势治疗使用。

公司于2024年8月向CDE递交了阿帕他胺原料药的药品注册申请并获得受理。阿帕他胺原料药现已通过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 10 家。京圣药业阿帕他胺原料药未完成 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，阿帕他胺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

二〇二六年一月八日