

## 上海医药集团股份有限公司

### 关于利伐沙班片获得批准生产的公告

本公司董事会及全体董事保证本公告内容不存在任何虚假记载、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。

近日，上海医药集团股份有限公司（以下简称“上海医药”或“公司”）下属控股子公司常州制药厂有限公司（以下简称“常州制药厂”）的利伐沙班片（以下简称“该药品”）收到国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）颁发的《药品注册证书》，该药品获得批准生产。

#### 一、该药品基本情况

药物名称：利伐沙班片

剂型：片剂

规格：10mg、15mg、20mg

注册分类：化学药品 4 类

证书编号：2021S01191、2021S01192、2021S01193

药品批准文号：国药准字 H20213889、H20213890、H20213891

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，发给药品注册证书。

#### 二、该药品相关的信息

利伐沙班片是一种新型口服抗凝药，主要通过抑制凝血因子Xa 因子活性，进而减少凝血酶(凝血因子IIa)生成发挥抗凝作用，不影响已生成的凝血酶活性。临床上利伐沙班广泛用于静脉血栓栓塞性疾病的预防与治疗，以及非瓣膜性房颤的卒中预防，具有起效迅速，疗效可预测，颅内出血发生率低，无需常规凝血监测和常规调整剂量等优势。利伐沙班片最早由拜耳公司研发，于 2008 年在欧盟上市。2019 年 12 月，常州制药厂就该药品向国家药监局提出注册上市申请，并获受理。截至本公告日，公司针对该药品已投入研发费用约人民币 1,131.83 万元。

截至本公告日，中国境内该药品的主要生产厂家有齐鲁制药有限公司、广东阳光药业有限公司、吉林省博大制药股份有限公司、浙江华海药业股份有限公司、深圳信立泰药业股份有限公司等。

IQVIA 数据库显示，2020 年该药品医院采购金额为人民币 205,463 万元。

### 三、对上市公司影响及风险提示

根据国家相关政策，按新注册分类获批仿制药的品种在医保支付及医疗机构采购等领域将获得更大的支持力度。因此常州制药厂的利伐沙班片获得批准生产，有利于扩大该药品的市场份额，提升市场竞争力，同时为公司后续产品开展仿制药申报积累了宝贵的经验。

因受国家政策、市场环境等不确定因素影响，该药品可能存在销售不达预期等情况，具有较大不确定性，敬请广大投资者谨慎决策，注意投资风险。

特此公告。

上海医药集团股份有限公司

董事会

二零二一年十二月九日