

证券代码：600535

证券简称：天士力

编号：临 2023-024 号

天士力医药集团股份有限公司

关于获得药品注册证书的公告

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，天士力医药集团股份有限公司（以下简称“公司”）全资子公司江苏天士力帝益药业有限公司（以下简称“帝益药业”）收到国家药品监督管理局核准签发的利伐沙班片的《药品注册证书》，现就相关情况公告如下：

一、基本情况

药品名称：利伐沙班片

剂型：片剂

规格：20mg、15mg

证书编号：2023S01226、2023S01227

药品批准文号：国药准字 H20233999、国药准字 H20234000

注册分类：化学药品 4 类

上市许可持有人：江苏天士力帝益药业有限公司

生产企业：江苏天士力帝益药业有限公司

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。质量标准、说明书、标签及生产工艺照所附执行。药品生产企业应当符合药品生产质量管理规范要求方可生产销售。

二、药品的其他情况

公司利伐沙班片（20mg、15mg）于 2022 年 1 月申报 CDE 技术评审（受理号：CYHS2200135、CYHS2200136），并于近日获得国家药监局核准签发的《药品注册证书》。截至目前，江苏帝益对该项目的累计研发投入为 995.56 万元人民币。

利伐沙班片作为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，发挥抗凝作用的同时不影响已生成凝血酶的

活性。根据公司药品说明书，利伐沙班对于成人：1. 用于择期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）。2. 用于治疗成人深静脉血栓形成（DVT）和肺栓塞（PE）；在完成至少 6 个月初始治疗后 DVT 和/或 PE 复发风险持续存在的患者中，用于降低 DVT 和/或 PE 复发的风险。3. 用于具有一种或多种危险因素的非瓣膜性房颤成年患者，以降低卒中和体循环栓塞的风险。对于儿科人群用于 18 岁以下且体重为 30kg-50kg 及 50kg 以上的儿童和青少年静脉血栓栓塞症（VTE）患者经过初始非口服抗凝治疗至少 5 天后的 VTE 治疗及预防 VTE 复发。

原研药利伐沙班片由拜耳、强生联合开发，2008 年 9 月在欧盟获批上市，2009 年 3 月在中国获批上市，商品名为拜瑞妥。米内网化学药医疗终端数据显示 2022 年国内城市公立、县级公立利伐沙班的销售额为人民币 17.51 亿元。公司利伐沙班上市后将为患者带来更多选择，根据国家药监局网站数据查询，截至本公告日，利伐沙班除帝益药业外，国内生产商另有正大天晴、齐鲁制药等。

三、对公司的影响及风险提示

本次利伐沙班片获批《药品注册证书》，视同通过一致性评价，进一步丰富公司产品管线，提升公司市场竞争力。公司高度重视药品研发、制造及销售环节的质量及安全，目前已着手进行该产品生产前的准备工作。后续公司将依据《药品注册证书》要求积极展开相关工作，药品的生产和销售环节容易受到诸多因素的影响，存在不确定性，敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

特此公告。

天士力医药集团股份有限公司董事会

2023 年 8 月 5 日