

浙江康恩贝制药股份有限公司

关于子公司利伐沙班片获得增加规格等补充批件的公告

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法律责任。

近日，浙江康恩贝制药股份有限公司（以下简称“公司”）全资子公司浙江金华康恩贝生物制药有限公司（以下简称“金华康恩贝”）收到国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）核准签发的《药品补充申请批准通知书》，金华康恩贝申请的利伐沙班片增加 20mg、15mg 规格及变更 10mg 规格处方、生产工艺等事项已通过审批，核发药品批准文号。现将相关情况公告如下：

一、药品的基本情况

药品名称：利伐沙班片

剂型：片剂

规格：（1）20mg（2）15mg（3）10mg

注册分类：化学药品

上市许可持有人：金华康恩贝

原药品批准文号：国药准字 H20213184

药品注册标准编号：YBH19042026

申请内容：增加 20mg 规格；增加 15mg 规格；变更 10mg 规格的处方、生产工艺等事项。

批准文号：国药准字 H20269147、国药准字 H20269148、国药准字 H20213184

证书编号：2026B04033、2026B04034、2026B04038

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，本品此次申请事项符合药品注册的有关要求，批准本品如下补充申请事项：1、增加 20mg、15mg 规格，核发药品批准文号。2、变更 10mg 规格的处方、生产工艺、批量及质量标准。

二、药品其他相关情况

利伐沙班片是由德国拜耳公司原研开发，于 2008 年分别在欧盟及加拿大上市，2011 年 7 月在美国获批上市，2009 年 6 月在中国获批上市。利伐沙班片主要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；用于治疗成人静脉血栓形成和肺栓塞；用于具有一种或多种危险因素（例如：充血性心力衰竭、高血压、年龄 ≥ 75 岁、糖尿病、卒中或短暂性脑缺血发作病史）的非瓣膜性房颤成年患者，以降低卒中和全身性栓塞的风险。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。

2021 年 3 月，金华康恩贝按化学药品注册分类 4 类申请的 10mg 规格利伐沙班片获得国家药监局批准上市。根据国家药监局相关规定，该药品视同通过仿制药质量和疗效一致性评价。2021 年 6 月，金华康恩贝 10mg 规格利伐沙班片中标第五批全国药品集中采购，并于 2021 年下半年开始执行。2025 年 1 月，金华康恩贝向国家药监局药品审评中心递交了利伐沙班片变更 10mg 规格处方、生产工艺、批量及质量标准，增加 20mg、15mg 规格的药品注册补充申请并获得受理，并于近日获得国家药监局核准签发的补充批件。

截至目前，金华康恩贝对利伐沙班片本次补充申请研究已投入研发费用约 1,306 万元（人民币，下同）。

三、其他相关情况

根据国家药监局药品审评中心网站显示，截至本公告日，利伐沙班片除原研药品外，包括金华康恩贝在内有 23 家国内生产厂家获得 20mg 规格药品批件，有 24 家国内生产厂家获得 15mg 规格药品批件，有 45 家国内生产厂家获得 10mg 规格药品批件。该药品是《国家基本医疗保险、生育保险和工伤保险药品目录（2025 年）》乙类药品。

米内网数据显示：2025 年国内医疗终端市场利伐沙班片销售金额共计 22.1 亿元，同比增长 4%。

四、对上市公司影响及风险提示

本次金华康恩贝利伐沙班片增加 20mg、15mg 规格获批件，视同通过仿制药一致性评价。公司将积极安排以上规格利伐沙班片的生产上市，预计将对公司业绩产生积极影响。

公司高度重视药品研发，并严格控制药品研发、生产、销售环节的质量和安全性。但因受国家政策、市场环境等因素影响，未来产品销售及收入存在不确定性，敬请广大投资者

谨慎决策，注意投资风险。

特此公告。

浙江康恩贝制药股份有限公司

董 事 会

2026 年 7 月 14 日