

天津力生制药股份有限公司

关于药品利伐沙班片通过上市许可申请的公告

本公司及其董事、监事、高级管理人员保证公告内容真实、准确和完整，公告不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏。

一、概况

近日，天津力生制药股份有限公司（以下简称“本公司”）收到国家药品监督管理局颁发的关于利伐沙班片（以下简称“该药品”）10mg、15mg、20mg规格的《药品注册证书》（批件编号：2024S00197、2024S00196、2024S00195），该药品通过药品上市许可申请。

二、该药品的基本情况

药品名称：利伐沙班片

剂型：片剂

规格：10mg、15mg、20mg

注册分类：化学药品

药品生产企业：天津力生制药股份有限公司

原药品批准文号：无

申请内容：上市许可申请

受理号：CYHS2201018、CYHS2201017、CYHS2201016

审批结论：通过上市许可申请。

三、该药品的相关信息

利伐沙班片适应症：

成人

- 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）。
- 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。
- 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 \geq 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，以降低卒中和体循环栓塞的风险。

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。

四、对本公司的影响及风险提示

公司该药品通过上市许可申请，将进一步丰富公司治疗循环系统疾病用药产品线，提高公司市场竞争力。同时，该产品质量、疗效与原研药品一致。根据国家相关政策，公司产品利伐沙班片按化学药品4类批准生产可视同通过一致性评价，这将有利于扩大公司产品的市场销售，对公司的未来经营业绩产生积极影响。由于医药产品的行业特点，各类产品/药品的具体销售情况可能受到市场环境变化等因素影响，具有较大不确定性，敬请广大投资者注意投资风险。

特此公告。

天津力生制药股份有限公司

董事会

2024年02月21日