

证券代码：600079 证券简称：人福医药 编号：临 2023-122 号

人福医药集团股份有限公司关于 利伐沙班片获得药品注册证书的公告

特别提示

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。

人福医药集团股份有限公司（以下简称“公司”或“人福医药”）控股子公司宜昌人福药业有限责任公司（以下简称“宜昌人福”，公司持有其80%的股权）近日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》。现将证书主要内容公告如下：

- 一、药品名称：利伐沙班片
- 二、证书编号：2023S01659
- 三、剂型：片剂
- 四、规格：20mg
- 五、注册分类：化学药品4类
- 六、药品有效期：24个月
- 七、药品批准文号：国药准字H20234361
- 九、上市许可持有人：宜昌人福药业有限责任公司
- 十、药品生产企业：宜昌人福药业有限责任公司

十一、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。

利伐沙班片用于：1) 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) 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) 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;4) 18岁以下且体重为30 kg-50 kg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。宜昌人福的利伐沙班片于2022年4月向国家药品监督管理局提交了注册申请并获得受理,截至目前该项目累计研发投入约为人民币2,800万元。根据米内网数据显示,2022年利伐沙班片在我国城市、县级及乡镇三大终端公立医院的销售额约为人民币19亿元,主要生产厂商为Bayer AG、南京海辰药业股份有限公司等。

本次利伐沙班片获批,标志着公司具备了在国内市场销售该药品的资格。该产品进一步丰富了公司的产品线,其上市销售将给公司带来积极影响。宜昌人福将根据市场需求情况,着手安排利伐沙班片的生产上市。该产品未来的具体销售情况可能受到行业政策、市场环境等因素影响,具有不确定性,敬请广大投资者谨慎决策,注意防范投资风险。

特此公告。

人福医药集团股份公司董事会

二〇二三年十一月二日