

证券代码：300254

证券简称：仟源医药

公告编号：2020-099

## 山西仟源医药集团股份有限公司 关于子公司利伐沙班片获得药品注册批件的公告

本公司及董事会全体成员保证信息披露的内容真实、准确、完整，没有虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

山西仟源医药集团股份有限公司（以下简称“公司”）之子公司江苏嘉逸医药有限公司（以下简称“嘉逸医药”）于今日收到国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）签发的化学药品“利伐沙班片”的《药品注册批件》，同时原料药利伐沙班也获国家药监局关联审评通过，已批准在上市制剂中使用，该品种已列入《国家基本药物目录》、《国家医保目录》。现将相关情况公告如下：

### 一、注册批件基本情况

药品通用名称：利伐沙班片

剂型：片剂

规格：10mg

注册分类：化学药品4类

药品标准标准编号：YBH03322020

药品批准文号：国药准字H20203470

药品批准文号有效期：至2025年9月7日

药品生产企业：江苏嘉逸医药有限公司

### 二、药品的相关说明

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（VTE）；成人深静脉血栓形成（DVT），降低急性DVT后DVT复发和肺栓塞（PE）的风险；亦可用于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，以降低卒中和全身性栓塞的风险。

《中国肿瘤相关静脉血栓栓塞症预防与治疗专家指南(2015版)》、《中国骨

科大手术静脉血栓栓塞症预防指南》等国内权威指南，推荐Xa因子抑制剂利伐沙班等用于预防静脉血栓栓塞。

### 三、对公司的影响及风险提示

公司高度重视药品研发，并严格控制药品研发、制造及销售环节的质量及安全。本次获得利伐沙班片的药品注册批件，将进一步丰富公司产品结构，提高公司市场竞争力。

同时，该产品其质量、疗效与原研药品等同。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的影响。

药品投产后的未来市场销售情况可能受到市场环境变化、药品带量采购政策等因素影响，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

山西仟源医药集团股份有限公司

董事会

二〇二〇年九月十四日