

证券代码：300436

证券简称：广生堂

公告编号：2021043

## 福建广生堂药业股份有限公司

### 关于成为利伐沙班上市许可持有人的公告

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。

2021年6月28日，福建广生堂药业股份有限公司（简称“公司”）收到国家药品监督管理局颁发的关于利伐沙班片（规格：15mg、20mg）的《药品补充申请批准通知书》，同意公司作为上述药品的上市许可持有人。至此，公司已许可持有利伐沙班片10mg、15mg和20mg三个规格，且全部已于近日拟中标第五批全国药品集中采购，将有利于提升产品销售规模和市场占有率，促进公司心血管领域产品国内市场的开拓，详见公告编号：2021041。

利伐沙班片2020年中国总销售额超过39亿元，是权威指南推荐用于预防静脉血栓栓塞的核心药物，已列入国家医保目录。

#### 一、药品补充批件的基本情况

药品通用名称：利伐沙班片

剂型、规格：片剂；15mg、20mg

注册分类：化学药品

申请内容：上市许可持有人主体变更

上市许可持有人：福建广生堂药业股份有限公司

生产企业：南京柯菲平盛辉制药有限公司

药品批准文号：国药准字H20213341、国药准字H20213342

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，同意按照《药品上市后变更管理办法（试行）》相关规定，批准本品上市许可持有人由“江苏柯菲平医药股份有限公司”变更为“福建广生堂药业股份有限公司”，药品批准文号不变。

#### 二、药品相关情况

利伐沙班是一种口服直接抑制Xa因子的抗凝药，主要用途：1、用于择期

髋关节或膝关节置换手术成年患者，预防静脉血栓形成；2、治疗成人深静脉血栓形成（DVT），降低急性 DVT 后 DVT 复发和肺栓塞的风险；3、预防一种或多种危险因素的非瓣膜性房颤成年患者，以降低卒中和全身性栓塞的风险；4、与阿司匹林联合给药，用于存在缺血事件高风险的慢性冠状动脉疾病或外周动脉疾病患者，以降低主要心血管事件风险；凭借临床疗效好，给药方便，无需调整剂量及常规监测等优点，被《中国肿瘤相关静脉血栓栓塞症预防与治疗指南》（2019 版）、《中国骨科大手术静脉血栓栓塞症预防指南》（2016 年版）等权威指南推荐用于预防静脉血栓栓塞，并已被列入《国家基本药物目录》、《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录》。

利伐沙班原研单位是德国拜耳公司，于 2009 年 6 月在中国获准进口上市。根据国家药监局网站数据查询，目前国内已有包括广生堂在内的 9 家国内企业获得利伐沙班片（15mg 或 20mg）药品注册证书。

根据米内网数据，2020 年利伐沙班片在中国总销售额超过 39 亿元，同比增长 37.27%；其中在城市和县级公立医院、城市社区中心以及乡镇卫生院终端销售额超过 34 亿元，同比增长 39.52%。

### 三、对公司的影响及风险提示

本次成为利伐沙班片（规格：15mg、20mg）的上市许可持有人，进一步丰富了公司利伐沙班产品规格，提高产品竞争力，夯实心血管领域产品线的战略布局。公司将以药品上市许可持有人制度为契机，积极储备有发展潜力的药品品种，不断丰富公司产品线，以仿哺创，助力公司创新转型发展。

公司利伐沙班片已于近日拟中标全国药品集中采购，有利于提升其销售规模和市场占有率，但申请承接中标供货、采购合同签订等后续事项尚具有不确定性，对公司未来经营业绩的影响需视产品市场推广销售情况而定，存在市场推广无法达到预期效果等风险。公司将根据项目进展情况及时履行信息披露义务，敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

特此公告！

福建广生堂药业股份有限公司董事会

2021 年 6 月 28 日