

## 上海医药集团股份有限公司

### 关于利伐沙班片获得美国 FDA 批准文号的公告

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个别及连带责任。

近日，上海医药集团股份有限公司（以下简称“上海医药”或“公司”）下属常州制药厂有限公司（以下简称“常州制药厂”）收到美国食品药品监督管理局（以下简称“美国 FDA”）的通知，其关于利伐沙班片（基本情况详阅正文，以下简称“该药品”）的简略新药申请（“ANDA”，即美国仿制药申请）已获得批准（“Approval”），现将相关情况公告如下：

#### 一、该药品基本情况

药物名称：利伐沙班片

剂型：片剂

规格：10 mg, 15 mg, 20 mg（按  $C_{19}H_{18}ClN_3O_5S$  计）

申请事项：ANDA

申请人：常州制药厂有限公司

ANDA 号：ANDA 216995

#### 二、该药品相关信息

利伐沙班片主要用于降低非瓣膜性房颤患者卒中和全身性栓塞的风险；用于治疗 and 预防深静脉血栓形成（DVT）；用于治疗肺栓塞（PE）；用于预防急性病患者静脉血栓栓塞（VTE）等。利伐沙班片最早由 BAYER 和 JANSSEN 联合研发并于 2011 年在美国上市。2021 年 12 月，常州制药厂就该药品向美国 FDA 提出 ANDA 申请，并于近日获得批准文号。截至本公告日，公司针对该药品已投入研发费用约人民币 820 万元。

### 三、该药品市场竞争情况

截至本公告日，美国市场上获批上市利伐沙班片的企业包括原研企业 Janssen Pharmaceuticals Inc，仿制药企业（仅 2.5mg 规格）Apotex Inc.、Aurobindo Pharma Ltd.、Lupin Ltd.、Dr.Reddy's Laboratories Inc.和 Macleods Pharmaceuticals Ltd.。

IQVIA 数据库显示，利伐沙班片于 2023 年在美国的销售额约 81.3 亿美元，于 2024 年 1-3 季度在美国的销售额约 63.3 亿美元。

### 四、对上市公司影响及风险提示

本次常州制药厂关于利伐沙班片的 ANDA 获得美国 FDA 批准，对公司进一步拓展海外市场具有积极意义。

制剂出口业务容易受到海外法规政策、市场环境的变化及汇率波动等因素的影响，敬请广大投资者理性投资，注意投资风险。

特此公告。

上海医药集团股份有限公司

董事会

二零二五年五月二十一日