

华邦生命健康股份有限公司 关于全资子公司获得《药品注册批件》的公告

本公司及董事会全体成员保证公告内容真实、准确和完整，并对公告中的虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏承担责任。

华邦生命健康股份有限公司（以下简称“公司”）全资子公司重庆华邦制药有限公司（以下简称“华邦制药”）于近日收到国家药品监督管理局核准签发的化学药品利伐沙班片的《药品注册批件》，现将有关情况公告如下：

一、药品基本情况

药品名称：利伐沙班片

英文名/拉丁名：Rivaroxaban Tablets

剂型：片剂

规格：10mg

申请事项：药品注册（境内生产）

注册分类：化学药品4类

申请人：重庆华邦制药有限公司

受理号：CYHS1900249 国

药品批准文号：国药准字 H20213031

二、药品的其他相关情况

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）和肺栓塞（PE），降低急性 DVT 后 DVT 复发和肺栓塞（PE）复发的风险；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 ≥ 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

本次华邦制药获得利伐沙班片的注册批件，视同通过一致性评价，进一步丰富了公司产品管线，拓展了公司产品治疗领域，对进一步丰富和优化公司产品结构、探索新的营销模式均有积极意义。随着该产品市场占有率的逐步增加，对公司业绩的提升将产生积极影响。

四、风险提示

药品获得注册批件后公司将尽快启动生产和销售，期间可能受到一些不确定因素的影响。未来，公司将依据该产品的生产和销售等情况履行信息披露义务，敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

特此公告。

华邦生命健康股份有限公司

董 事 会

2021年2月2日