

北京双鹭药业股份有限公司

关于获得利伐沙班片药品注册证书的公告

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

北京双鹭药业股份有限公司（以下简称“双鹭药业”或“公司”）于近日收到国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）核准签发的利伐沙班片（10mg，商标名：“立采”）“药品注册证书”，现将利伐沙班片相关情况介绍如下：

一、药品基本信息

药品名称：利伐沙班片

剂型：片剂

规格：10mg

注册分类：化学药品4类

药品生产企业：北京双鹭药业股份有限公司

药品批准文号：国药准字H20213305

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。

二、药品其他相关情况

公司利伐沙班片于2019年7月向国家药品审评中心递交上市申请并获得受理。利伐沙班是一种新型口服抗凝药，通过直接抑制Xa因子可以中断凝血瀑布的内源性和外源性途径，抑制凝血酶的产生和血栓形成，临床上主要用于择期髋关节或膝关节置换手术成年患者、成年深静脉血栓形成（DVT）及非瓣膜性房颤成年患者等。具有起效迅速，疗效可预测，颅内出血发生率低，无需常规凝血监测和常规调整剂量等优势。《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。

利伐沙班原研由拜耳和强生联合开发，商品名为“拜瑞妥”。经查询国家药监局网站，目前该产品国内获批企业有上海汇伦江苏药业有限公司、南京正大天晴制药有限公司、吉林四环制药有限公司等十余家企业。该产品为医保乙类药品。

本次公司利伐沙班获批视同通过一致性评价，该产品已入选第五批国家组织药品集中采购目录，目前正在各省报量阶段。

三、对上市公司的影响及风险提示

利伐沙班片的获批将丰富公司心血管系列产品的储备。药品销售易受行业政策变动、招标采购、市场环境变化等因素影响，未来盈利情况存在一定的不确定性。

敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

特此公告。

北京双鹭药业股份有限公司董事会

二〇二一年五月六日