

## 漳州片仔癀药业股份有限公司

### 关于收到《药品注册证书》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。

#### 重要内容提示：

- 漳州片仔癀药业股份有限公司（以下简称“公司”）本次收到的《药品注册证书》对公司本年度的财务状况和经营业绩无重大影响。
- 由于药品生产和销售受国家政策变动、招标采购等不确定性因素影响，敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

近日，公司收到国家药品监督管理局核准签发的《药品注册证书》。现将相关情况公告如下：

#### 一、《药品注册证书》的主要内容

药品名称：阿哌沙班片

剂型：片剂

规格：2.5mg

注册分类：化学药品 4 类

受理号：CYHS1900650

证书编号：2021S01126

药品批准文号：国药准字 H20213845

上市许可持有人：漳州片仔癀药业股份有限公司

生产企业：山东朗诺制药有限公司

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。质量标准、说明书、标签及生产工艺照所附执行。药品生产企业应当符合药品生产质量管理规范要求方可生产销售。

## 二、药品的相关情况

阿哌沙班是一种强效、口服有效的可逆、直接、高选择性的 Xa 因子活性位点抑制剂，其安全性高，耐受性好，受到广大医生和患者的认可。

阿哌沙班片是由百时美施贵宝和辉瑞联合研发的新型口服抗凝药，主要用于髋关节或膝关节择期置换术的成年患者，预防静脉血栓栓塞事件（VTE），2012 年在美国首次获批上市，2013 年在我国获批进口，已被列入 2020 版国家医保目录乙类品种。

目前国内阿哌沙班片的生产企业主要有正大天晴药业集团股份有限公司、齐鲁制药（海南）有限公司、四川科伦药业股份有限公司等。根据米内网公开数据，2018 年至 2020 年中国（城市公立，城市社区，县级公立，乡镇卫生）样本医院年度销售趋势显示，阿哌沙班片的销售额依次为 3,175 万元、5,394 万元、11,047 万元。

截至公告日，该药品项目的研发投入（未经审计）累计约 1,700 万元。

## 三、相关影响及风险提示

1、阿哌沙班片是公司作为上市许可持有人首个视同通过一致性

评价的化药产品，为公司其他产品的开发积累了宝贵的经验。

2、公司本次收到的《药品注册证书》对公司本年度的财务状况和经营业绩无重大影响。

3、由于药品生产和销售受国家政策变动、招标采购等不确定性因素影响，敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

特此公告。

漳州片仔癀药业股份有限公司

董 事 会

2021 年 11 月 16 日