

山西仟源医药集团股份有限公司 关于子公司阿哌沙班片获得药品注册批件的公告

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。

山西仟源医药集团股份有限公司（以下简称“公司”）子公司江苏嘉逸医药有限公司（以下简称“嘉逸医药”）于今日收到国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）签发的化学药品“阿哌沙班片”的《药品注册批件》，同时原料药阿哌沙班也获国家药监局关联审评通过，已批准在上市制剂中使用，该品种已列入《国家医保目录》。现将相关情况公告如下：

一、注册批件基本情况

药品通用名称：阿哌沙班片

剂型：片剂

规格：2.5mg

注册分类：化学药品4类

药品标准标准编号：YBH03072020

药品批准文号：国药准字H20203434

药品批准文号有效期：至2025年8月16日

药品生产企业：江苏嘉逸医药有限公司

二、药品的相关说明

阿哌沙班片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）。

阿哌沙班是一种可逆的、高选择性的直接Xa因子抑制剂，属于新型口服抗凝药物。与其他常用的抗凝剂如华法林相比，阿哌沙班的安全性和耐受性好，治疗窗宽，能有效地降低脑卒中和全身性栓塞的发生率，同时不增加出血风险。与食物相互作用少，剂量固定，且无需进行常规血液学监测，应用更为方便。

《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因子抑制剂阿哌沙班等用于预防静脉血栓栓塞。

三、对公司的影响及风险提示

公司高度重视药品研发，并严格控制药品研发、制造及销售环节的质量及安全。本次获得阿哌沙班片的药品注册批件，将进一步丰富公司产品结构，提高公司市场竞争力。

同时，该产品其质量、疗效与原研药品等同。根据国家相关政策，公司产品阿哌沙班片按化学药品4类批准生产可视同通过一致性评价，这将有利于扩大公司产品的市场销售，对公司的未来经营业绩产生积极的影响。

药品投产后的未来市场销售情况可能受到市场环境变化、药品带量采购政策等因素影响，存在不确定性，敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

特此公告

山西仟源医药集团股份有限公司

董事会

二〇二〇年八月十九日