



证券代码：300636 证券简称：同和药业 公告编号：2024-064

江西同和药业股份有限公司
关于获得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。

江西同和药业股份有限公司（以下简称“公司”）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的《药品注册证书》。具体情况如下：

一、 药品的基本情况

药品名称	利伐沙班片
剂型	片剂
规格	10mg、15mg、20mg
申请事项	药品注册（境内生产）
注册分类	化学药品4类
上市许可持有人	江西同和药业股份有限公司
证书编号	2024S02810、2024S02811、2024S02809
药品批准文号	国药准字H20249408、国药准字H20249409、国药准字H20249407
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、 其他相关信息

利伐沙班是一种口服的 Xa 因子抑制剂，临床用于成人及儿童血栓事件的预防和治疗。该产品最早由拜耳公司研发，于 2008 年 9 月在欧洲上市，2009 年 3 月在国内批准上市，2011 年 7 月在美国批准上市。截至本公告日，经查询国家药监局网站，目前国内获得该药品注册证书的上市许可持有人主要有南京海辰药业股份有限公司、齐鲁



制药有限公司、山东新时代药业有限公司、浙江华海药业股份有限公司等 56 家。根据药渡数据库数据显示，2023 年利伐沙班片在我国城市、县级及乡镇三大终端公立医院的销售额约为 17.4 亿元。

三、对公司的影响及风险提示

利伐沙班片获得国家药监局的《药品注册证书》，进一步丰富了公司的产品线，同时该产品的原料药由公司配套生产，有助于提升该产品的市场竞争力。根据国家相关政策，公司利伐沙班片按化学药品4类批准生产可视同通过一致性评价。

受国家政策、市场环境等因素影响，上述制剂品种的具体销售情况存在一定的不确定性。公司将按照相关法律法规的要求对后续进展情况履行信息披露义务。敬请广大投资者理性投资，注意投资风险。

特此公告。

江西同和药业股份有限公司董事会
二〇二四年十一月二十二日