

山东步长制药股份有限公司

关于全资子公司获得药品注册证书的公告

本公司及董事会全体成员保证公告内容不存在虚假记载、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。

山东步长制药股份有限公司（以下简称“公司”）全资子公司陕西步长高新制药有限公司（以下简称“陕西步长高新”）近日收到国家药品监督管理局核准签发的关于利伐沙班片的《药品注册证书》。现将有关信息披露如下：

一、药品基本情况

药品名称：利伐沙班片

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

证书编号：2021S00874

药品批准文号：国药准字 H20213636

药品批准文号有效期：至 2026 年 08 月 11 日

上市许可持有人：陕西步长高新制药有限公司 西安市高新区新型工业园西部大道 70 号

生产企业：陕西步长高新制药有限公司 西安市高新区新型工业园西部大道 70 号

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、药品其他情况

利伐沙班片适用于：1、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) 2、治疗成人深静脉血栓形成(DVT)和肺栓塞(PE)；在完成至少6个月初始治疗后DVT和/或PE复发风险持续存在的患者中，用于降低DVT和/或PE复发的风险。(血流动力学不稳定PE患者参见[注意事项]) 3、具有一种或多种危险因素(例如：充血性心力衰竭、高血压、年龄 \geq 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，以降低卒中和体循环栓塞的风险。

根据米内网数据2019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，利伐沙班片(10mg)销售额依次为206,228万元、274,502万元。

截至本公告日，公司在利伐沙班片上投入的研发费用约为1,976.52万元人民币。

三、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，本次陕西步长高新获得利伐沙班片的《药品注册证书》，有利于公司优化产品结构，继续保持稳定的生产能力，满足市场需求，对公司的未来经营产生积极影响。

由于医药产品具有高科技、高风险、高附加值的特点，药品获得《药品注册证书》后生产和销售容易受到一些不确定性因素的影响，后续公司将依据要求积极展开相关工作，敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

特此公告。

山东步长制药股份有限公司董事会

2021年8月24日