

香港交易及結算所有限公司及香港聯合交易所有限公司對本公告之內容概不負責，對其準確性或完整性亦不發表任何聲明，並明確表示概不就因本公告全部或任何部份內容而產生或因倚賴該等內容而引致之任何損失承擔任何責任。



YiChang HEC ChangJiang Pharmaceutical Co., Ltd.

宜昌東陽光長江藥業股份有限公司

(在中華人民共和國註冊成立之股份有限公司)

(股份代號：01558)

自願性公告 利伐沙班片獲批准上市

本公告為宜昌東陽光長江藥業股份有限公司(「本公司」，連同其附屬公司統稱「本集團」)刊發之自願性公告。

本公司董事會(「董事會」)欣然宣佈，本公司自廣東東陽光藥業有限公司(「廣東東陽光藥業」)收購之產品利伐沙班片(10mg、15mg及20mg)(「該產品」)已獲中國國家藥品監督管理局審批完畢並獲准上市。該產品的上市許可持有人為本公司之全資子公司東莞市陽之康醫藥有限責任公司(「陽之康」)。

藥品名稱(中文)	利伐沙班片	利伐沙班片	利伐沙班片
藥品名稱(英文)	Rivaroxaban	Rivaroxaban	Rivaroxaban
劑型	片劑	片劑	片劑
規格	10mg	15mg	20mg
註冊分類	化學藥品4類	化學藥品4類	化學藥品4類
受理號	CYHS1900531 國	CYHS1900532 國	CYHS1900533 國
藥品批准文號	國藥准字 H20213374	國藥准字 H20213375	國藥准字 H20213376
證書編號	2021S00497	2021S00498	2021S00499
上市許可持有人	陽之康	陽之康	陽之康

利伐沙班屬於抗凝血藥物，用於擇期髖關節或膝關節置換手術成年患者，以預防靜脈血栓形成(VTE)；用於治療成人靜脈血栓形成(DVT)，降低急性DVT後DVT復發和肺栓塞(PE)的風險；及用於具有一種或多種危險因素(例如：充血性心力衰竭、高血壓、年齡≥75歲、糖尿病、卒中或短暫性腦缺血發作病史)的非瓣膜性房

顫成年患者，以降低卒中和全身性栓塞的風險。利伐沙班通過抑制因子Xa可以中斷凝血瀑布的內源性和外源性途徑，抑制凝血酶的產生和血栓形成。

利伐沙班是《國家基本醫療保險、工傷保險和生育保險藥品目錄》二零二零年版中乙類品種，同時是《國家基本藥物目錄》二零一八年版中品種。根據艾昆緯數據，二零二零年中國利伐沙班藥物的銷售額約為3.47億美元，較二零一九年增長約49.04%。

該產品為中國境內獲批准上市的仿製藥，獲批准上市後即為視同通過仿製藥質量和療效一致性評價的產品；該產品具有良好的臨床應用價值和市場前景，上市後將成為本公司在心血管疾病治療領域的產品之一，在進一步豐富本集團的產品組合的同時，也為廣大患者提供質價雙優的用藥選擇。

本公告為本公司刊發之自願性公告，目的是使投資者瞭解本集團最新業務發展情況，並不含有關於使用任何藥物、外科設備、治療或口服產品的廣告或意圖。

代表董事會
宜昌東陽光長江藥業股份有限公司
董事長
唐新發

中國，湖北
二零二一年五月二十五日

於本公告日期，董事會包括執行董事蔣均才先生、王丹津先生、陳燕桂先生和李爽先生；非執行董事唐新發先生和黃翊先生；及獨立非執行董事唐建新先生、趙大堯先生、向凌女士和李學臣先生。