

上海医药集团股份有限公司

关于利伐沙班片获得马来西亚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。

近日，上海医药集团股份有限公司（以下简称“上海医药”或“公司”）下属常州制药厂有限公司（以下简称“常州制药厂”）生产的利伐沙班片（以下简称“该药品”）收到马来西亚药品监督管理局（NPRA）颁发的药品注册证书，该药品获得批准上市。

一、该药品基本情况

药品名称：利伐沙班片

剂型：片剂

规格：10mg、15mg、20mg

注册分类：化学仿制药

申请事项：新产品上市

生产厂家：常州制药厂有限公司

注册证号：10mg: MAL25106012ACZ

15mg: MAL25106013ACZ

20mg: MAL25106014ACZ

二、该药品相关的信息

利伐沙班片主要用于降低非瓣膜性房颤患者卒中和全身性栓塞的风险；用于治疗 and 预防深静脉血栓形成（DVT）；用于治疗肺栓塞（PE）；用于预防急性病患者静脉血栓栓塞（VTE）等。利伐沙班片最早由 BAYER 和 JANSSEN 联合研发并于 2011 年在美国上市。2025 年 5 月，常州制药厂生产的利伐沙班片获得美国食品药品监督管理局（FDA）批准文号。截至本公告日，公司针对该药品在

东南亚市场（即泰国、新加坡、马来西亚及菲律宾）上市另投入的研发费用约人民币 324.82 万元。

三、该药品市场竞争情况

截至本公告日，在马来西亚境内该药品主要有 BAYER，VIATRIS 和 CAMBER 等其他 13 家销售商。

IQVIA 数据库显示，2024 年利伐沙班片（10mg、15mg、20mg）在马来西亚的销售额为 1,090 万美元。

四、对上市公司影响及风险提示

本次利伐沙班片 3 个规格（10mg、15mg、20mg）获得马来西亚药品监督管理局的药品注册批文，标志着该药品已具备在马来西亚上市销售的资格，对公司拓展海外市场带来积极影响，并积累宝贵经验。

制剂出口业务因受海外市场法规政策及市场环境变化、汇率波动、市场竞争等不确定因素影响，该药品可能存在销售不达预期等情况，具有较大不确定性，敬请广大投资者理性投资、谨慎决策，注意投资风险。

特此公告。

上海医药集团股份有限公司

董事会

二零二五年十月十五日