

罗欣药业集团股份有限公司

关于替格瑞洛片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。

罗欣药业集团股份有限公司（以下简称“公司”）下属子公司山东罗欣药业集团股份有限公司（以下简称“山东罗欣”）于近日收到国家药品监督管理局核准签发的替格瑞洛片《药品注册证书》。现将相关情况公告如下：

一、《药品注册证书》主要内容及产品基本信息

药品名称：替格瑞洛片

剂型：片剂

注册分类：化学药品 4 类

规格：90mg

受理号：CYHS1900013 国

药品批准文号：国药准字 H20213073

上市许可持有人：山东罗欣药业集团股份有限公司

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、产品简介

替格瑞洛是一种直接作用、可逆结合的 P2Y₁₂ 血小板抑制剂，用于急性冠状动脉综合征（不稳定性心绞痛、非 ST 段抬高心肌梗死或 ST 段抬高心肌梗死，以下简称 ACS）患者，包括接受药物治疗和 PCI 治疗的患者，降低血栓性心血管事件的发生率，至少在 ACS 发病后最初 12 个月内，替格瑞洛的疗效优于氯吡格雷。

替格瑞洛片（商品名：Brilinta®）是阿斯利康研制开发的用于治疗 ACS 的新药，于 2011 年 7 月 20 日在 FDA 批准上市，2012 年 11 月 22 日在中国获批上市。

山东罗欣于 2016 年 5 月获得替格瑞洛片临床试验批件，2018 年 4 月完成生物等效性试验，于 2019 年 1 月向国家药品监督管理局药品审评中心按照化学药品新注册分类 4 类进行申报并获得受理。

根据 IQVIA 数据，替格瑞洛片 2019 年度在全球的销售金额为 19.2 亿美元(以出厂价计算)，在我国境内销售金额为 17.4 亿元人民币（以招标价计算）。

三、对公司的影响

替格瑞洛片是公司首个直接作用、可逆结合的 P2Y₁₂ 受体拮抗剂，将提高公司在抗凝血药领域的市场竞争力。替格瑞洛片获得药品注册批件，视同通过一致性评价，进一步丰富了公司的产品线，有利于提升公司的市场竞争力，对公司产生积极影响。公司将根据市场需求情况，着手安排生产销售。

四、风险提示

药品的生产和销售受到国家政策、市场环境变化等因素影响，存在不确定性因素。敬请广大投资者谨慎决策，注意投资风险。

特此公告。

罗欣药业集团股份有限公司董事会

2021 年 2 月 8 日