

证券代码：000566

证券简称：海南海药

公告编号：2021-031

海南海药股份有限公司

关于子公司获得替格瑞洛片药品注册批件的公告

本公司董事会及全体董事保证公告内容的真实、准确和完整，没有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏。

海南海药股份有限公司（以下简称“公司”）控股子公司海口市制药厂有限公司近日获得国家药品监督管理局核准签发的化学药品“替格瑞洛片”的《药品注册证书》。现将相关情况公告如下：

一、 药品基本情况

1. 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

药品有效期：24 个月

药品批准文号：国药准字 H20213227

上市许可持有人：海口市制药厂有限公司

生产企业：海口市制药厂有限公司

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。

2. 药品的其他相关情况

替格瑞洛是一种新型抗血栓药，与阿司匹林合用，用于急性冠脉综合征(ACS)患者或有心肌梗死病史且伴有至少一种动脉粥样硬化血栓形成事件高危因素的患者，可降低心血管死亡、心肌梗死和卒中的发生率。替格瑞洛无需经过肝脏代谢活化，具有快速、强效的特点，已被多个国际治疗指南推荐用于急性冠脉综合征患者的治疗，具有很高的临床应用价值和良好的市场前景，目前已列为国家医保乙类品种。

二、对上市公司影响及风险提示

该产品的获批将有助于公司优化产品结构,进一步开拓慢病治疗领域药物市场,提高公司的竞争力。

受国家政策、市场环境等不确定因素影响,该产品未来生产及销售可能受到一些不确定性因素的影响。公司将及时根据后续进展履行信息披露义务,敬请广大投资者谨慎决策,注意防范投资风险。

特此公告

海南海药股份有限公司

董 事 会

二〇二一年四月十日