

重药控股股份有限公司

关于子公司收到药品注册受理通知书的公告

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。

一、概况

重药控股股份有限公司（以下简称“公司”）控股子公司重庆医药（集团）股份有限公司（以下简称“重药股份”）于近日收到国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）签发的盐酸普拉格雷片境内注册上市许可申请《受理通知书》，受理号为CYHS2101653 国、CYHS2101654 国，现将有关内容公告如下。

二、该药品的研究及相关情况

盐酸普拉格雷片原研公司为第一三共株式会社，是第三代的抑制 ADP 激活的血小板聚集的药物，适应于预防接受经皮冠状动脉介入治疗后的急性冠状动脉综合征、稳定型心绞痛，陈旧性心肌梗塞患者的血栓形成。目前已在全球 70 多个国家和地区上市（中国境内未上市）。

重药股份投资引进了第一三共株式会社盐酸普拉格雷片制剂技术及中国境内专利独家授权，拟通过工艺、质量研究及临床试验，获得国家药监局生产批件，并最终实现商业化。本次盐酸普拉格雷片是境内第一个申请上市并获得受理的品种，标志着公司重要研发项目取得了新的进展。若该产品未来能顺利获批上市，将能为患者提供更多的用药选择。

三、风险提示

本次获药品注册申请受理后，将由国家药监局药品审评中心进行技术审评、现场核查、抽样检验等一系列工作，其审评审批工作有一定的时间周期，存在不确定性因素。公司将密切关注药品生产注册申请的进展情况，及时履行信息披露

义务。敬请广大投资者注意投资风险。

特此公告

重药控股股份有限公司董事会

2021年9月2日