

证券代码：002793

证券简称：罗欣药业

公告编号：2021-079

罗欣药业集团股份有限公司

关于替格瑞洛片获得药品补充申请批准通知书的公告

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。

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《药品补充申请批准通知书》。现将相关情况公告如下：

一、《药品补充申请批准通知书》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

规格：60mg

受理号：CYHB2100288 国

药品批准文号：国药准字 H20217109

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，批准本品增加 60mg 规格的补充申请，核发药品批准文号。

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，用于急性冠脉综合征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。替格瑞洛片（商品名：Brilinta®）由阿斯利康研制开发并于 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 2021 年 2 月取得替格瑞洛片（90mg 规格）的《药品注册证书》，于 2021 年 3 月向国家药品监督管理局药品审评中心按照补充申请（增加 60mg 规格）进行申报并获得受理。

根据 IQVIA 数据，替格瑞洛片 2020 年度在全球的销售金额为 21.0 亿美元（以出厂价计算），在我国境内销售金额为 20.5 亿元人民币（以招标价计算）。

三、对公司的影响

公司替格瑞洛片 90mg 规格已取得《药品注册证书》，本次 60mg 规格获批将进一步丰富公司的产品规格，为患者提供更多的治疗选择，有利于提升公司的市场竞争力。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。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 11 月 22 日