

山东鲁抗医药股份有限公司

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，山东鲁抗医药股份有限公司（以下简称“公司”）收到国家药品监督管理局颁发的关于替格瑞洛片（以下简称“该药品”）的《药品注册证书》（证书编号：2021S01335）。现将相关情况公告如下：

一、药品证书基本信息

药品名称：替格瑞洛片

剂型：片剂

规格：90mg

批准文号：国药准字 H20213989

注册分类：化学药品 4 类

上市许可持有人：山东鲁抗医药股份有限公司

生产企业：山东鲁抗医药股份有限公司

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、药品研发及市场情况

替格瑞洛由阿斯利康公司研制，是第一个可逆结合的、直接起效的、口服给药的血小板二磷酸腺苷 P2Y₁₂ 受体拮抗剂。本品可有效降低血液中血小板的活性，减少血栓形成的风险。2010 年 12 月 31 日，替格瑞洛片在英国首次上市，此后在德国、丹麦等欧洲国家上市。国内上市规格为 60mg、90mg。替格瑞洛制剂国内共 24 家获批，均为片剂。根据《国家药监局关于发布化学药品注册分类及申报资料要求的通告（2020 年第 44 号）》，该项目属于化学药物 4 类一境内申请人仿制已在境内上市原研药品的注册申请。

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）。

截至本公告披露日，公司在该药品的研发投入约为 2339.05 万元人民币（未经审计）。

三、对公司的影响及风险提示

根据国家相关政策，境内申请人仿制已在境内上市原研药品的药品，应与原研药品的质量和疗效一致。该药品批准上市视为通过仿制药质量和疗效一致性评价，有利于提升该药品市场竞争力。

公司高度重视药品研发，并严格控制药品研发、生产、销售环节的质量和安
全。但产品的生产和销售容易受国家政策、市场环境等诸多因素的影响，存在不
确定性。敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

特此公告。

山东鲁抗医药股份有限公司董事会

2022 年 1 月 11 日