

**南京海辰药业股份有限公司**  
**关于替格瑞洛片获得药品注册批件的公告**

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。

南京海辰药业股份有限公司（以下简称“海辰药业”或“公司”）与南京一心和医药科技有限公司（以下简称“一心和”）于近日收到国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）核准签发的化学药品“替格瑞洛片”《药品注册证书》。该产品按照“药品上市许可持有人+委托生产”的方式进行申报注册生产，海辰药业作为替格瑞洛片的生产企业。现将相关情况公告如下：

**一、药品的基本情况**

**1、药品名称：替格瑞洛片**

剂型：片剂

规格：60mg/90mg

注册分类：化学药品 4 类

上市许可持有人：南京一心和医药科技有限公司

地址：江苏省南京市浦口区桥林街道步月路 29 号 12 幢-83

药品生产企业：南京海辰药业股份有限公司

地址：南京经济技术开发区恒发路 1 号

受理号：CYHS1800277 国/CYHS1800278 国

批件号：2021S00237/2021S00238

药品批准文号：国药准字 H20213178/国药准字 H20213179

药品批准文号有效期：至 2026 年 3 月 15 日

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。生产工艺、质量标准、说明书及标签按所附执行。

## 二、药品研发及其他情况

替格瑞洛（Ticagrelor）是一种环戊基三唑嘧啶类新型口服抗血小板药物，它是一种直接作用、可逆结合的 P2Y<sub>12</sub> 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（经皮冠状动脉介入）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。

替格瑞洛由 AstraZeneca AB 公司研制，2010 年在欧盟上市，2011 年在美国上市，2012 年在中国上市。经查询国家药监局网站，国内目前有深圳信立泰、正大天晴、石药集团欧意药业、扬子江海瑞药业、山东罗欣等共 16 家企业获得了替格瑞洛片的药品批准文号。替格瑞洛属于《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录（2019 年版）》乙类药品。

## 三、对公司的影响

该产品按照“药品上市许可持有人+委托生产”的方式进行申报注册生产。一心和作为该产品的上市许可持有人，依法享有该项目的注册批件、销售权等；公司作为 MAH 委托生产企业，根据双方制定的委托生产服务合同和持有人的要货通知进行产品供应。替格瑞洛片获批厂家较多，且已纳入第四批国家药品带量采购，竞争较为激烈。该产品上市后易受到行业政策变动、招标采购、市场环境变化等因素影响，生产和销售存在不确定性。

敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

特此公告。

南京海辰药业股份有限公司董事会

2021 年 3 月 24 日