

株洲千金药业股份有限公司

关于子公司获得药品注册证书的公告

本公司及董事会全体成员保证公告内容不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对其内容的真实、准确和完整承担个别及连带责任。

近日，株洲千金药业股份有限公司（以下简称“公司”）控股子公司湖南千金湘江药业股份有限公司（以下简称“千金湘江药业”）收到国家药品监督管理局核准签发替格瑞洛片的《药品注册证书》，该药品批准上市并视同通过仿制药质量和疗效一致性评价。具体如下：

一、药品基本信息

剂型：片剂

规格：90mg

注册分类：化学药品 4 类

申请事项：药品注册（境内生产）

证书编号：2021S00475

药品批准文号：国药准字 H20213354

药品上市许可持有人：湖南千金湘江药业股份有限公司

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。质量标准、说明书、标签及生产工艺照所附执行。药品生产企业应当符合药品生产质量管理规范要求方可生产销售。

二、药品其他相关信息

替格瑞洛片是由阿斯利康制药有限公司研制的一种抗血小板药物，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（见临床试验 PEGASUS 研究）的患者，降低心血管死亡、心肌梗死和卒中的发生率。该药首先于 2011 年在欧盟上市，后于

2012 年获批进口，是 2020 年版国家医保目录乙类药品，入选 2018 年版国家基本药物目录。

千金湘江药业选用 AstraZeneca AB 公司生产，阿斯利康制药有限公司分包装的替格瑞洛片（规格 90mg，商品名：倍林达®）为参比制剂，用于本品的研究开发。公司于 2015 年完成了本品的研究，并于 2016 年获得临床批件。后在申报临床的基础上对处方工艺进一步优化研究，最终实现了产品的质量和疗效与参比制剂一致。

目前，国内共有 34 张替格瑞洛片的药品生产批文。截至本公告日，千金湘江药业为全国第 20 家通过国家药品监督管理局审批的公司。

三、对公司的影响及风险提示

替格瑞洛片的获批，为公司的生产经营注入了新动力，对公司的经营业绩产生积极影响，同时也为公司其他产品申请上市工作地开展积累了宝贵的经验。由于医药产品具有高科技、高风险、高附加值的特点，不仅药品的前期研发以及产品从研制、临床试验报批到投产的周期长、环节多，而且药品获得证书后生产及销售也容易受到一些不确定性因素的影响，敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

特此公告。

株洲千金药业股份有限公司

2021 年 6 月 3 日