

证券代码：000931

证券简称：中关村

公告编号：2026-090

北京中关村科技发展（控股）股份有限公司 关于下属公司多多药业替格瑞洛片收到 国家药品监督管理局《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。

北京中关村科技发展（控股）股份有限公司（以下简称：公司）下属公司多多药业有限公司（以下简称：多多药业）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《受理通知书》，替格瑞洛片（规格：60mg、90mg）上市许可申请获得受理，具体情况如下：

一、基本信息

药品名称：替格瑞洛片

剂型：片剂

规格：60mg、90mg

申请事项：境内生产药品注册上市许可

注册分类：化学药品 4 类

申请人：多多药业有限公司

受理号：CYHS2602214、CYHS2602213

结论：经审查，决定予以受理。

二、药品其他相关情况

替格瑞洛片适应症为：本品与阿司匹林合用，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。

至少在 ACS 发病后最初 12 个月内，本品的疗效优于氯吡格雷。

在 ACS 患者中，对本品与阿司匹林联合用药进行了研究。结果发现，阿司匹林维持剂量大于 100mg 会降低替格瑞洛减少复合终点事件的临床疗效，因此，阿司匹林的维持剂量不能超过每日 100mg。

替格瑞洛片最早由 AstraZeneca AB 公司研制，2010 年 12 月首先在欧盟批准上市，2011 年 7 月被美国 FDA 批准上市，上市后被众多国际治疗指南推荐用于 ACS 患者的治疗，包括欧洲心脏病学会 ESC 指南、美国心脏病学会 ACC 指南和美国心脏协会 AHA 指南等。原研产品 90mg 规格、60mg 规格分别于 2012 年 11 月、2017 年 6 月在中国获准上市。

截至 2026 年 8 月 31 日，替格瑞洛片项目已累计投入研发费用 497.38 万元。

三、对上市公司的影响及风险提示

多多药业的替格瑞洛片仿制药上市许可申请获得国家药监局的受理，标志着该品种上市许可工作进入审评阶段，公司将积极推进后续相关工作，如顺利获批将增加市场竞争力，对公司的经营业绩产生积极的影响。

多多药业将积极配合国家药监局进行替格瑞洛片仿制药上市许可申请的后续审评工作，公司将严格按照有关规定及时对后续工作的进展情况履行信息披露义务。

公司高度重视药品研发，并严格控制药品研发、制造及销售环节的质量及安全。敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

四、备查文件

1、国家药品监督管理局《受理通知书》（受理号：CYHS2602214、CYHS2602213）。

特此公告

北京中关村科技发展（控股）股份有限公司

董 事 会

二〇二六年九月十日