

海思科医药集团股份有限公司

关于获得替格瑞洛片药品注册受理通知书的公告

本公司及董事会全体成员保证信息披露内容的真实、准确、完整，没有虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

海思科医药集团股份有限公司（以下简称“公司”）之全资子公司四川海思科制药有限公司于近日收到替格瑞洛片药品注册申请受理通知书，国家药品监督管理局根据《中华人民共和国行政许可法》第三十二条的规定，对上述药品的药品注册申请进行了审查，决定予以受理。现将主要相关情况公告如下：

一、药品注册申请基本信息

药品名称	剂型	规格	申请事项	受理号
替格瑞洛片	片剂	60mg	已有国家标准药品的申请	CYHS1800325 国
	片剂	90mg		CYHS1800324 国

二、研发项目简介

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（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）患者，包括接受药物治疗和经皮冠状动脉介入（PCI）治疗的患者，降低血栓性心血管事件的发生率。据国家人力资源和社会保障部发布的《关于将 36 种药品纳入国家基本医疗保险、工伤保

险和生育保险药品目录乙类范围的通知》(人社部发〔2017〕54号),替格瑞洛片属于《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录(2017年版)》乙类药品。

与同类药物氯吡格雷相比,替格瑞洛具有一定的治疗优势,能为ACS患者提供更多的用药选择,是一个极具临床应用前景的抗血小板药物。经查询,目前国内仅有AstraZeneca AB(阿斯利康制药公司)和深圳信立泰药业股份有限公司的该产品获批。

三、受理注册意义

本次替格瑞洛片注册申请获得受理,标志着我公司心脑血管系列产品研发取得了新的进展,公司的产品线有望获得进一步丰富。若该品种未来能顺利获批上市,将能为患者提供更多的用药选择。

四、风险提示

由于医药产品具有高科技、高风险、高附加值的特点,药品的前期研发以及产品从研制到投产的周期长、环节多,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。

公司将积极推进该项目进展并对该项目的后续进展情况及时履行信息披露义务。

特此公告。

海思科医药集团股份有限公司董事会

2018年10月9日