

证券代码：002294

证券简称：信立泰

编号：2018-043

## 深圳信立泰药业股份有限公司 关于获得替格瑞洛片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内容的真实、准确和完整，没有虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

近日，深圳信立泰药业股份有限公司（下称“公司”）收到国家药品监督管理局核准签发的替格瑞洛片《药品注册批件》。现就相关信息公告如下：

### 一、药品基本信息

#### 1、《药品注册批件》基本信息

药品通用名称：替格瑞洛片

剂型：片剂

规格：90mg

注册分类：化学药品第4类

药品有效期：24个月

药品生产企业：深圳信立泰药业股份有限公司

药品批准文号：国药准字 H20183320

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，发给药品批准文号。

2、根据国家食品药品监督管理局药品审评中心“原料药、药用辅料和药包材登记信息公示”平台，替格瑞洛（原料药）的公示信息如下：

品种名称：替格瑞洛

登记号：Y20170001542

企业名称：深圳信立泰药业股份有限公司

包装规格：20kg/袋

## 二、其他相关情况

替格瑞洛是一种直接作用、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 PCI 治疗的患者，降低血栓性心血管事件的发生率。根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（规格为 90mg/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）》乙类范围。

目前，公司的替格瑞洛已经按照一致性评价的要求完成生物等效性实验，为国内首家仿制并获批上市，取得市场先机。其将与泰嘉、泰加宁在抗栓领域形成产品优势互补，借助专业、规范的循证医学推广，强化公司在心血管产业链的优势地位，为病患者提供最佳的治疗方案。

替格瑞洛的上市，对公司今后的业绩提升和长远发展将产生积极的影响。但具体销售情况将受市场环境变化等因素的影响，存在一定的不确定性，敬请广大投资者理性投资，注意风险。

特此公告

深圳信立泰药业股份有限公司

董事会

二〇一八年八月三日