

证券代码：002294

证券简称：信立泰

编号：2018-068

深圳信立泰药业股份有限公司 关于获得替格瑞洛片药品补充申请批件的公告

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《药品补充申请批件》。现就相关信息公告如下：

一、《药品补充申请批件》基本信息

药品通用名称：替格瑞洛片

剂型：片剂

规格：60mg

注册分类：化学药品

申请内容：申请变更替格瑞洛片药品规格，即在我公司已上市的规格 90mg 基础上，增加 60mg 规格上市申请；人体生物等效性试验豁免申请。

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，批准本品增加 60mg 规格。核发药品批准文号。

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 H20184165

二、其他相关情况

替格瑞洛是一种直接作用、可逆结合的 P2Y₁₂ 血小板抑制剂。替格瑞洛与阿司匹林合用，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的患者，降低心血管死亡、心肌梗死和卒中的发生率。

公司已有替格瑞洛片 90mg 规格国内首仿获批并上市销售，本次替格瑞洛片 60mg 获批上市，将进一步丰富公司的产品规格，为患者提供更多的治疗选择，提高患者长期用药的依从性。替格瑞洛将与泰嘉、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，提升公司在心脑血管领域的优势地位，为患者提供最佳的治疗方案。

替格瑞洛 60mg 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

二〇一八年十二月五日