

证券代码：000950

证券简称：重药控股

公告编号：2023-071

重药控股股份有限公司 关于子公司撤回药品注册申请并获得批准的公告

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。

重药控股股份有限公司（以下简称“公司”）控股子公司重庆医药（集团）股份有限公司（以下简称“重药股份”）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《药品注册申请终止通知书》，同意重药股份撤回盐酸普拉格雷片的注册申请。现将有关情况公告如下：

一、药品信息

药品名称：盐酸普拉格雷片

受理号：CYHS2101653 国、CYHS2101654 国

剂型：片剂

规格：3.75mg、5mg

注册分类：化学药品 3 类

药品上市许可持有人：重庆医药（集团）股份有限公司

审批结论：根据《药品注册管理办法》第八十九条以及申请人提交的《重庆医药（集团）股份有限公司关于盐酸普拉格雷片上市许可申请主动撤回的请示》，同意本品（盐酸普拉格雷片，生产企业为重庆科瑞制药（集团）有限公司）注册申请的撤回，终止注册程序。

二、药品相关情况

盐酸普拉格雷片原研公司为第一三共株式会社，是第三代的抑制 ADP 激活的血小板聚集的药物，适应于预防接受经皮冠状动脉介入治疗后的急性冠状动脉综合征、稳定型心绞痛，陈旧性心肌梗塞患者的血栓形成。目前已在全球 70 多个国家和地区上市（中国境内未上市）。

重药股份投资引进了第一三共株式会社盐酸普拉格雷片制剂技术及中国境内专利独家授权，于 2021 年 7 月向国家药监局递交该产品的上市注册申请并予以受理。因盐酸普拉格雷片需进一步完善申报资料，经审慎研究决定，重药股份向国家药监局主动申请撤回盐酸普拉格雷片的药品注册申请。

三、对公司的影响及风险提示

本次申请撤回盐酸普拉格雷片的注册申请不会对当期业绩产生重大影响。由于医药产品具有高科技、高风险、高附加值的特点，药品研发容易受到政策和法规等不确定因素的影响。敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

特此公告

重药控股股份有限公司董事会

2023 年 7 月 21 日