

天津力生制药股份有限公司

关于药品替格瑞洛分散片通过上市许可申请的公告

本公司董事会及全体董事保证本公告内容不存在任何虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对其内容的真实性、准确性和完整性依法承担法律责任。

一、概况

近日，天津力生制药股份有限公司（以下简称“本公司”）收到国家药品监督管理局颁发的关于替格瑞洛分散片（以下简称“该药品”）90mg规格的《药品注册证书》（批件编号：2025S01585），该药品通过药品上市许可申请。

二、该药品的基本情况

药品名称：替格瑞洛分散片

剂型：片剂

规格：90mg

注册分类：化学药品

药品生产企业：天津力生制药股份有限公司

原药品批准文号：无

申请内容：上市许可申请

受理号：CYHS2303673

审批结论：通过上市许可申请

三、该药品的相关信息

替格瑞洛分散片适应症：

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。

四、对本公司的影响及风险提示

公司该药品通过上市许可申请，将进一步丰富公司治疗循环系统疾病用药产品线，

提高公司市场竞争力。根据国家相关政策，公司产品替格瑞洛分散片按化学药品4类批准生产，可视同通过一致性评价，这将有利于扩大公司产品的市场销售，对公司的未来经营业绩产生积极影响。由于医药产品的行业特点，各类产品/药品的具体销售情况可能受到市场环境变化等因素影响，具有较大不确定性，敬请广大投资者注意投资风险。

特此公告。

天津力生制药股份有限公司

董事会

2025年06月07日