

华润双鹤药业股份有限公司

关于替格瑞洛片获得药品注册证书的公告

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、准确性和完整性承担个别及连带责任。

近日，华润双鹤药业股份有限公司(以下简称“华润双鹤”)收到了国家药品监督管理局(以下简称“国家药监局”)颁发的替格瑞洛片(以下简称“该药品”)《药品注册证书》(证书编号为：2022S00276)，批准该药品生产。现将相关情况公告如下：

一、药品注册证书主要内容

药品名称	药品通用名称：替格瑞洛片 英文名/拉丁名：Ticagrelor Tablets
剂型	片剂
注册分类	化学药品 4 类
规格	90mg
药品注册标准编号	YBH02872022
药品批准文号	国药准字 H20223190
申请内容	药品注册(境内生产)
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，发给药品注册证书。质量标准、说明书、标签及生产工艺照所附执行。

	药品生产企业应当符合药品生产质量管理规范要求方可生产销售。
上市许可持有人	华润双鹤药业股份有限公司
生产企业	华润双鹤药业股份有限公司

二、药品其他情况

该药品与阿司匹林合用，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的患者，降低心血管死亡、心肌梗死和卒中的发生率。

华润双鹤于2020年9月21日向国家药监局提交替格瑞洛片的上市申请，于2020年9月29日获得受理通知书，并于2022年3月29日获得国家药监局批准。根据国家相关政策规定，本次获得《药品注册证书》视同通过一致性评价。

截至本公告日，华润双鹤针对替格瑞洛片累计研发投入为人民币2,860.67万元(未经审计)。

三、同类药品的市场状况

替格瑞洛片由阿斯利康研制开发，商品名为“Brilinta”，2010年首次在欧洲上市，于2011年7月被美国FDA批准上市，于2012年进入我国，商品名为“倍林达”。根据全球71国家药品销售数据库显示，“Brilinta”2020年度全球销售额为19.67亿美元。

国内市场，根据国家药监局网站信息显示，中国大陆境内已批准上市的该药品生产企业有23家(含华润双鹤)。根据米内网数据显示，2020年国内医疗市场替格瑞洛片销售总额(终端价)为16.85亿元人民币。

币，其中市场份额排名前5名的企业分别为阿斯利康90.92%、深圳信立泰药业4.2%、南京正大天晴制药1.92%、石药欧意药业1.72%、上海汇伦江苏药业0.52%。

四、对公司的影响及风险提示

本次该药品获得《药品注册证书》，将进一步丰富公司产品线，有助于提升公司产品的市场竞争力。

由于医药产品具有高科技、高风险、高附加值的特点，药品的销售情况可能受到国家政策、市场环境变化等因素影响，具有较大不确定性。敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

特此公告。

华润双鹤药业股份有限公司

董 事 会

2022年4月12日