

证券代码：000950

证券简称：重药控股

公告编号：2025-040

重药控股股份有限公司 关于子公司药物临床试验获得受理的公告

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。

近日，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”）收到国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）签发的《受理通知书》，现将有关情况公告如下：

一、药物基本信息

药物名称：盐酸普拉格雷片

剂型：片剂

申请事项：境内生产药品注册临床试验

受理号：CYHL2500119、CYHL2500120

申请人：重庆医药（集团）股份有限公司

受理说明：根据《中华人民共和国行政许可法》第三十二条的规定，经审查，决定予以受理。

二、其他相关情况

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）。

重药股份投资引进第一三共株式会社的盐酸普拉格雷片技术及独家专利授权，于 2021 年 8 月提交上市注册申请并获受理。因需进一步完善申报资料，经审慎研究决定，于 2023 年 7 月主动撤回申请。具体信息详见公司在巨潮资讯网上披露的相关公告。2025 年 5 月底，重药股份提交了盐酸普拉格雷片境内生产

药品注册临床试验申请，并获得本次受理。

三、风险提示

该产品的临床申请获得受理后，自受理之日起 60 日内，如未收到药审中心否定或质疑意见，方能按照已提交的方案开展临床试验，期间结果具有一定的不确定性。药物研发是项长期工作，存在诸多不确定因素，敬请广大投资者谨慎决策，注意投资风险。公司将按有关规定，及时履行对项目后续进展情况的信息披露义务。

特此公告

重药控股股份有限公司董事会

2025 年 6 月 25 日