

罗欣药业集团股份有限公司

关于替戈拉生片获准开展新适应症临床试验的公告

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，罗欣药业集团股份有限公司（以下简称“公司”）下属子公司山东罗欣药业集团股份有限公司（以下简称“山东罗欣”）收到国家药品监督管理局下发的替戈拉生片幽门螺杆菌感染适应症的《药物临床试验批准通知书》。现将相关情况公告如下：

一、基本情况

申请人：山东罗欣药业集团股份有限公司

药品名称：替戈拉生片

剂型：片剂

适应症：与适当的抗菌疗法联用根除成人幽门螺杆菌感染

注册类别：化学药品 2.4 类

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，替戈拉生片符合药品注册的有关要求，同意开展临床试验。

二、产品简介

替戈拉生片是钾离子竞争性酸阻滞剂类药物（Potassium-Competitive Acid Blockers, P-CAB），其抑制酸分泌的作用机制为竞争性结合壁细胞内 H⁺/K⁺-ATP 酶（质子泵）的钾离子结合部位。与质子泵抑制剂(PPI)不同，P-CAB 可直接抑制 H⁺/K⁺-ATP 酶，而无需在强酸环境下活化。而且，无论 H⁺/K⁺-ATP 酶活化与否，P-CAB 均可与之结合。P-CAB 与抗生素联合用药，通过其抑酸作用，为抗生素根除幽门螺杆菌提供最佳 pH 环境。

替戈拉生片具有开发胃食管反流、消化性溃疡等酸相关疾病适应症的潜力，具有起效快、作用时间长、酸性条件下稳定、可同时抑制激活和静息状态质子泵等特点。

替戈拉生片于 2019 年在韩国正式上市,目前仅在韩国上市销售。根据 IQVIA 数据,替戈拉生片 2020 年在韩国销售金额为 50,171,652 美元,较 2019 年增长 106.3%;2021 年销售金额为 72,517,358 美元,较 2020 年增长 44.5%。在我国境内暂无产品上市。

幽门螺杆菌为世界级一类致癌物。流行病学研究表明世界范围内一半以上人口感染幽门螺杆菌,我国至少 7 亿人感染幽门螺杆菌,感染率超过 50%,P-CAB 与适当的抗菌疗法联用根除成人幽门螺杆菌感染市场前景广阔。

三、对公司的影响

公司在消化领域一直具备较强的市场竞争力,2015 年 10 月,山东罗欣与 HK inno.N Corporation 达成协议,获得替戈拉生片在中国境内独家开发、生产及商业化权益,目前替戈拉生片反流性食管炎适应症 1 类新药上市申请已获得受理;十二指肠溃疡适应症 III 期临床试验正在进行中。本次获准开展临床试验的适应症为与适当的抗菌疗法联用根除成人幽门螺杆菌感染。此外,2021 年 6 月 23 日山东罗欣与 HK inno.N Corporation 就引进替戈拉生注射剂产品达成协议,获得该产品在中国的独家开发、生产和商业化的权利,体现了公司在该领域持续深耕和布局的决心及优势。

公司后续将根据国家药品监督管理局的要求开展替戈拉生片新适应症临床试验,该产品在上市前对公司短期的财务状况、经营业绩不构成重大影响。根据我国药品注册相关的法律法规要求,替戈拉生片经国家药品监督管理局审评、审批通过后方可上市销售。

四、风险提示

药物研发具有周期长、投入大的特点,且受行业政策等不确定因素影响,存在推进及研发效果不达预期的风险。药物能否通过审评审批以及通过的时间、通过后的生产和销售情况及对公司业绩产生的影响具有较大不确定性。敬请广大投资者谨慎决策,注意投资风险。

特此公告。

罗欣药业集团股份有限公司董事会

2022 年 3 月 6 日