

罗欣药业集团股份有限公司

关于替戈拉生片新适应症获得药品注册证书的公告

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收到国家药品监督管理局核准签发的适应症为“与适当的抗生素联用以根除幽门螺杆菌”的替戈拉生片《药品注册证书》。现将相关情况公告如下：

一、基本信息

药品名称：替戈拉生片

剂型：片剂

规格：50mg

注册分类：化学药品 2.4 类

药品批准文号：国药准字 H20220008

通知书编号：2024S02437

上市许可持有人：山东罗欣药业集团股份有限公司

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，批准增加适应症，新增适应症为“与适当的抗生素联用以根除幽门螺杆菌”。

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。

幽门螺杆菌（*Helicobacter pylori*, Hp）感染是一种可传染的感染性疾病，与胃炎、消化性溃疡、胃 MALT 淋巴瘤和胃癌的发生密切相关。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，我国幽门螺杆菌感染率为 40%~60%。公司开展的根除 Hp 感染的 III 期临床试验证实了在中国 Hp 感染患者中，含替戈拉生的铋剂四联疗法 Hp 根除率（93.5%）优效于含艾司奥美拉唑的铋剂四联疗法（86.4%）。

2022 年 4 月，公司 1 类新药替戈拉生片“反流性食管炎”适应症获批上市；2023 年 11 月，替戈拉生片新增“十二指肠溃疡”适应症获批上市；2024 年 10 月，替戈拉生片新增“与适当的抗生素联用以根除幽门螺杆菌”适应症获批上市。

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，本次替戈拉生片新适应症获批上市，将为 Hp 感染患者提供一种新的具有良好疗效的治疗选择，降低发生胃癌等其他疾病的风险，减少社会疾病负担。

公司积极致力于已有产品不同治疗领域的研究与拓展，体现了公司在保持核心领域的技术优势的基础上持续发力，彰显了公司科技创新能力，提升公司核心竞争力，符合公司战略发展需要。

四、风险提示

药品的生产和销售受到国家政策、市场环境变化等因素影响，存在不确定性因素。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

2024 年 10 月 21 日