证券代码：000513、01513　　证券简称：丽珠集团、丽珠医药　公告编号：2026-84

丽珠医药集团股份有限公司

关于获得《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，丽珠医药集团股份有限公司（以下简称“公司”）收到国家药品监督管理局签发的《药品注册证书》（证书编号：2026S04249）。现将有关情况公告如下：

一、药品注册证书的主要内容

药品通用名称：枸橼酸泽普拉生片

英文名/拉丁名：Zastaprazan Citrate Tablets

主要成份：枸橼酸泽普拉生

剂型：片剂

规格：20mg

药品注册标准编号：YBH33432026

申请事项：药品注册（境内生产）

注册分类：本品按照化学药品3类路径申报

上市许可持有人：丽珠医药集团股份有限公司

药品生产企业：丽珠集团丽珠制药厂

药品批准文号：国药准字H20266672

药品批准文号有效期：至2031年11月24日

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。生产工艺、质量标准、说明书及标签按所附执行。

二、该药物研发及相关情况

枸橼酸泽普拉生片（以下简称“本品”）为公司开发的新型钾离子竞争性酸阻滞剂（P-CAB），具有无需酸活化、首剂即可发挥充分抑酸作用、夜间抑酸效果较好、受CYP2C19基因多态性影响较小等特点。本次注册申请的适应症：反流性食管炎。

从早期临床药理学研究到III期注册临床研究，本品积累了系统的临床证据，展现出快速起效、持久抑酸和全人群获益等特点。Ⅰ期临床研究显示，本品给药后 0.5－1.5h即可快速达峰，给药后胃内pH首次达到并稳定维持在4以上仅需约1h；消除半衰期达9－12h。起效速度与长效维持两项指标在P-CAB药物中均具备领先优势。III期临床研究显示，本品20mg每日一次、连续治疗8周，患者食管黏膜愈合率达95.5%，达到预设的非劣效标准；治疗4周的愈合率为85.3%，亦高于对照组的81.4%。在重度（LA C/D级）患者中，本品4周愈合率达78.4%，8周愈合率达94.6%，同样高于对照组。本品患者治疗满意度达95.5%，高于对照组75.8%。此外，2026年发表于《eClinicalMedicine》（《柳叶刀》子刊）的一项网状Meta分析，纳入39项随机对照试验，对5款P-CAB的疗效与安全性进行了间接比较，泽普拉生8周全人群、8周和4周重度人群疗效排序指标（SUCRA）均为第一。安全性方面，本品治疗期间不良事件发生率与对照组相当，整体安全性良好。

根据项目合作协议，公司获得本品在大中华地区（含港澳台）的所有适应症及剂型的开发和商业化权益，海外权益归Onconic Therapeutics Inc.所有。

截至本公告披露日，本品累计直接投入的研发费用约为人民币 25,447.84 万元。

三、同类药物市场情况

根据IQVIA抽样统计估测数据，2025年度国内P-CAB类药物终端销售金额约为人民币20.55亿元，较2024年同比增长64.63%；2026年前三季度其国内终端

销售金额约为人民币21.22亿元，较2025年前三季度同比增长46.00%。本品将进一步丰富本公司在消化道领域的产品管线，为临床提供更全面的治疗选择。

四、风险提示

公司在取得《药品注册证书》后，可生产本品并上市销售，产品的经营情况因受市场环境变化等因素的影响，具有不确定性，敬请广大投资者谨慎决策，注意投资风险。

特此公告。

丽珠医药集团股份有限公司董事会

2026年11月28日