

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 LXI-15028 片（替戈拉生片）新适应症的《药物临床试验补充申请批准通知书》。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

产品名称：LXI-15028 片（替戈拉生片）

剂型：片剂

适应症：十二指肠溃疡

注册类别：化学药品 2.4 类

审评结论：同意开展十二指肠溃疡适应症 III 期临床试验，同意免除十二指肠溃疡适应症 II 期临床试验。

二、产品简介

替戈拉生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。与传统抑酸药物质子泵抑制剂（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。

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。

替戈拉生片在韩国于 2019 年正式上市，目前仅在韩国上市销售。根据 IQVIA 数据，替戈拉生片 2020 年度在全球的销售金额为 0.5 亿美元（以出厂价计算），在我国境内暂无产品上市。

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，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，目前适应症为糜烂性食管炎的替戈拉生片 1 类新药上市申请已获得受理。本次获准开展临床试验的替戈拉生片适应症为十二指肠溃疡。

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

2021 年 6 月 25 日