

证券代码：002793

证券简称：罗欣药业

公告编号：2023-075

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“十二指肠溃疡”的替戈拉生片《药品注册证书》。现将相关情况公告如下：

一、基本情况

药品名称：替戈拉生片

剂型：片剂

注册分类：化学药品 2.4 类

规格：50mg

药品批准文号：国药准字 H20220008

证书编号：2023S01808

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“十二指肠溃疡”，发给药品注册证书。

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。

公司 1 类新药替戈拉生片“反流性食管炎”适应症已于 2022 年 4 月获批上市，目前，其另一适应症“与适当的抗菌疗法联用根除成人幽门螺杆菌感染”已

完成 III 期临床试验。

根据 IQVIA 数据，2022 年度替戈拉生片的全球市场规模为 75,271,571 美元（以出厂价计算）。

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，体现了公司在保持该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，有助于丰富产品管线和产品储备，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

2023 年 11 月 17 日