

重庆莱美药业股份有限公司

关于仿制药玛巴洛沙韦片获得伦理批件的公告

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，重庆莱美药业股份有限公司（以下简称“公司”或“莱美药业”）委托外部机构研发的仿制药玛巴洛沙韦片（规格：20mg）通过了岳阳市人民医院药物/医疗器械临床试验伦理审查委员会的审批，获得伦理批件，正式进入 BE（生物等效性）试验阶段。现将相关情况公告如下：

一、药品及获得伦理批件情况

- 1、药品名称：玛巴洛沙韦片
- 2、剂型：片剂
- 3、注册分类：化药 4 类
- 4、规格：20mg
- 5、适应症：甲型和乙型流感病毒感染
- 6、临床研究项目名称：玛巴洛沙韦片（20mg）在中国健康受试者中空腹和餐后给药条件下随机、开放、单剂量、两序列、两周期、双交叉生物等效性试验
- 7、申办机构：莱美药业
- 8、临床研究单位：岳阳市人民医院
- 9、伦理审查委员会审查意见：同意临床试验
- 10、伦理批件编号：2025030
- 11、批件有效期：12 个月

二、药品的其他相关情况

玛巴洛沙韦用于治疗流感，是一种帽状结构依赖性内切酶抑制剂，抑制 mRNA 合成的启动。玛巴洛沙韦具有以下独特的优势：□独特的作用机制：可阻断病毒基因的转录起始阶段，在流感早期即可发挥作用；□玛巴洛沙韦治疗流感只需服一次药，就能在 24 小时内有效抑制流感病毒，缩短传染期并大幅减少流

感症状的持续时间，且玛巴洛沙韦疗程短，大大提高了患者依从性；□对奥司他韦耐药的患者，玛巴洛沙韦仍然有效。

玛巴洛沙韦是由盐野义制药与罗氏公司合作开发，商品名为速福达/Xofluza，2018年2月在日本获批；2018年10月在美国获批；2021年1月在欧盟获批；2021年4月在中国获批进口。

截至目前，国内仅有2家企业取得玛巴洛沙韦片药品注册证书。根据药融云数据显示：玛巴洛沙韦片2022-2024年上半年在中国医院（全终端）市场销售额分别为0.49亿元、4.29亿元、3.23亿元。

三、对公司的影响及风险提示

目前，公司委托外部机构研发的玛巴洛沙韦片项目已获得伦理批件，公司将按国家临床试验的相关规定，有序推进玛巴洛沙韦片的临床试验。药品研发是一个长期的过程，受到技术、审批、政策等多方面因素的影响，临床试验进度、结果及未来产品的市场竞争态势都存在不确定因素。

公司将持续关注玛巴洛沙韦片后续临床试验进展情况，并及时按照相关规定履行信息披露义务，敬请广大投资者谨慎决策，注意投资风险。

特此公告。

重庆莱美药业股份有限公司

董事会

2025年6月26日