

广西梧州中恒集团股份有限公司 关于控股子公司仿制药玛巴洛沙韦片获得伦理批件 的公告

本公司董事会及全体董事保证本公告内容不存在任何虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对其内容的真实性、准确性和完整性承担法律责任。

近日，广西梧州中恒集团股份有限公司（以下简称“公司”或“中恒集团”）的控股子公司重庆莱美药业股份有限公司（以下简称“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：①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；②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；③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 年-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。

莱美药业目前对玛巴洛沙韦片的研发总投入金额为 297.07 万元人民币（数据未经审计）。

三、对公司的影响及风险提示

目前，莱美药业委托外部机构研发的玛巴洛沙韦片项目已获得伦理批件，莱美药业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。

（以下无正文）

（此页无正文，仅为《广西梧州中恒集团股份有限公司关于控股子公司仿制药玛巴洛沙韦片获得伦理批件的公告》盖章页）

广西梧州中恒集团股份有限公司董事会

2025 年 6 月 27 日