

上海医药集团股份有限公司

关于戊二酸利那拉生酯胶囊（X842 项目）上市许可申请 获得批准的公告

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个别及连带责任。

2021 年 10 月，上海医药集团股份有限公司（以下简称“上海医药”或“公司”）全资子公司上海上药信谊药厂有限公司（以下简称“上药信谊”）与贵州生诺生物科技有限公司及其全资子公司（以下简称“贵州生诺”）签订《合作协议》，获得了 X842 项目（即“戊二酸利那拉生酯胶囊”）原料药及制剂在中国区域的独家委托生产和所有适应症的工业销售权（详见公司公告临 2021-084）。

近日，上药信谊与贵州生诺合作开发的 X842 项目获得国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）下发的《药品注册证书》（证书编号：2024S03003），该药品上市许可申请获国家药监局批准。现将相关情况公告如下：

一、药品基本信息

药品名称：戊二酸利那拉生酯胶囊

剂型：胶囊剂

规格：50mg

注册分类：化学药品 1 类

申请事项：药品注册（境内生产）

申报受理号：CXHS2300027

拟用适应症：反流性食管炎

上市许可持有人：上海生诺医药科技有限公司（贵州生诺子公司）

审批结论：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。

二、药品的研发情况

戊二酸利那拉生酯胶囊（X842）是公司引进的 1 类新一代钾离子竞争性酸阻断剂（P-CAB）口服药物，拟用于治疗反流性食管炎，现有数据显示具有起效迅速、抑酸作用强且持久、不良反应少等优点。

2021 年 10 月，贵州生诺已开展 X842 项目针对反流性食管炎的国内 III 期临床研究。2023 年 2 月，X842 项目上市许可申请获得国家药监局受理。近日，X842 项目上市许可申请获国家药监局批准。

三、同类药物市场情况

2020 年，中国胃食管反流病（GERD）专家共识明确 PPI 或 P-CAB 是治疗 GRED 的首选药物。目前，国内已获批上市三款 P-CAB 药物，包括：日本武田的富马酸伏诺拉生片、山东罗欣药业的替戈拉生片和江苏柯菲平的盐酸凯普拉生片，并均已进入 2024 年国家医保乙类目录。IQVIA 数据库显示，2023 年国内质子泵抑制剂产品医院用药市场销售合计达 115 亿元，其中 P-CAB 类产品销售约 6.8 亿元。

此外，扬子江药业集团子公司上海海尼药业与韩国 Daewoong Pharmaceutical 合作开发的盐酸非苏拉生片于 2023 年 6 月递交了上市申请并获得受理，目前在审评中。（信息来源：国家药品监督管理局药品审评中心）。

四、对上市公司影响及风险提示

本次 X842 项目获得上市许可标志着上药信谊具备了在国内市场销售该药品的资格。药品获批后，其商业化相关工作受市场、政策、竞争环境等多重因素影响，实际销售情况和对公司经营业绩的影响存在不确定性。

公司将按照上市规则的相关规定对后续进展情况履行信息披露义务，敬请投资者注意投资风险。

特此公告。

上海医药集团股份有限公司
董事会

二零二四年十二月五日