

罗欣药业集团股份有限公司 关于产品进入国家医保目录的公告

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。

2023年1月18日，国家医疗保障局、人力资源社会保障部发布《关于印发<国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录（2022年）>的通知》（医保发〔2023〕5号），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的2个产品替戈拉生片、注射用福沙匹坦双葡甲胺通过医保谈判，首次被纳入《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录（2022年）》（以下简称“《国家医保目录》”），现将相关情况公告如下：

一、药品进入医保情况

1、替戈拉生片

药品名称：替戈拉生片

剂型：片剂

药品注册分类：原化学药品1类

适应症：反流性食管炎

药品分类代码：XA02BX

协议有效期：2023年3月1日至2024年12月31日

2、注射用福沙匹坦双葡甲胺

药品名称：注射用福沙匹坦双葡甲胺

剂型：注射剂

药品注册分类：化学药品3类

适应症：与其他止吐药物联合给药，适用于成年患者预防高度致吐化疗药物（HEC）初次和重复治疗过程中出现的急性和迟发性恶心和呕吐。

药品分类代码：XA04

协议有效期：2023年3月1日至2024年12月31日

二、药品其他情况

1、替戈拉生片

公司 1 类新药替戈拉生片于 2022 年 4 月获得国家药品监督管理局批准上市，是钾离子竞争性酸阻滞剂类药物（Potassium-Competitive Acid Blockers, P-CAB），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。替戈拉生片是首个获批的境内生产企业持有及生产的 P-CAB 类药物。

公司在消化领域一直具备较强的市场竞争力，并专注于该领域的技术优势和布局。截至目前，替戈拉生片除反流性食管炎适应症获批上市外，还有两项适应症处于 III 期临床试验阶段，分别是十二指肠溃疡及联合疗法根除幽门螺杆菌（Hp）感染。

2、注射用福沙匹坦双葡甲胺

公司注射用福沙匹坦双葡甲胺于 2022 年 6 月获得国家药品监督管理局批准上市，是一种神经激肽 1(NK1)受体拮抗剂，阿瑞匹坦的前药，该产品为注射用冻干粉针剂，相较于口服阿瑞匹坦，对于一些有与疾病相关恶心无法接受口服给药的患者，使用注射给药能够提供更大的灵活性和便利性。

三、对公司的影响及风险提示

本次替戈拉生片、注射用福沙匹坦双葡甲胺纳入《国家医保目录》，将有利于上述2个产品的市场推广及未来销售，对公司的长期发展具有积极影响，但药品销售情况可能受到市场环境变化等多重因素影响，具有不确定性，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

2023 年 1 月 19 日