

丽珠医药集团股份有限公司

关于获得药物临床试验批准通知书的公告

本公司及董事会全体成员保证信息披露内容真实、准确、完整，没有虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

近日，丽珠医药集团股份有限公司（以下简称“公司”）全资子公司丽珠集团丽珠医药研究所（以下简称“丽珠研究所”）收到国家药品监督管理局核准签发的《药物临床试验批准通知书》（通知书编号：2024LP00422），批准 JP-1366 片开展临床试验。现将有关详情公告如下：

一、药物临床试验批准通知书的主要内容

药物名称：JP-1366 片

剂型：片剂

申请事项：临床试验申请

注册分类：化药 1 类

申请人：丽珠集团丽珠医药研究所

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，2023 年 12 月 4 日受理的 JP-1366 片临床试验申请符合药品注册的有关要求，同意本品开展临床试验。

二、药品研发及相关情况

JP-1366 片前期是由韩国 Onconic Therapeutics Inc.（以下简称“Onconic”）研发的一款创新钾离子竞争性酸阻滞剂（P-CAB），目前在韩国已提交上市申请，具有起效快、抑酸效果佳且作用持久、不良反应少等优点。

公司于 2023 年 3 月 10 日与 Onconic 签署了《授权许可协议》。根据《授权许可协议》，公司可在许可区域（中国大陆、香港特别行政区、澳门特别行政区及台湾地区）内开发、制造和商业化钾离子竞争性酸阻滞剂（P-CAB）Zastaprazan（JP-1366），并根据 JP-1366 的开发及商业化等各阶段支付相应的里程碑金及销

售提成。有关详情请见公司于2023年3月11日发布的《丽珠医药集团股份有限公司关于签署授权许可协议的公告》（公告编号：2023-018）。

本次丽珠研究所申请开展临床试验的适应症为反流性食管炎。

截至本公告披露日，JP-1366片累计直接投入的研发费用约为人民币607.83万元。

三、药品的市场情况

根据CDE审评中心网站显示，截至本公告日，用于治疗反流性食管炎的钾离子竞争性酸阻滞剂国内有1家进口及2家国产产品上市（根据IQVIA抽样统计估测数据，2023年国内终端销售金额约为人民币68,497.27万元，较2022年增长54.32%），2家企业已提交上市申请，仅丽珠研究所获得临床试验批准。

四、风险提示

由于药物研发的特殊性，从临床试验到投产上市的周期长、环节多，易受到诸多不可预测的因素影响，临床试验进度及结果、未来产品市场竞争形势均存在诸多不确定性，公司将根据研发进展情况及时履行信息披露义务，敬请广大投资者注意投资风险。

特此公告。

丽珠医药集团股份有限公司董事会

2024年2月23日