

罗欣药业集团股份有限公司

关于注射用LX22001获准开展临床试验的公告

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，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、罗欣药业（上海）有限公司收到国家药品监督管理局下发的注射用LX22001的《药物临床试验批准通知书》。现将相关情况公告如下：

一、基本情况

申请人：山东罗欣药业集团股份有限公司、罗欣药业（上海）有限公司

产品名称：注射用LX22001

剂型：注射剂

规格：25mg、50mg

注册类别：化学药品2.1类、2.2类、2.4类

适应症：（1）本品可作为当口服疗法不适用时，用于下列病症的替代疗法：反流性食管炎、十二指肠溃疡；（2）消化性溃疡出血

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，2024年4月15日受理的注射用LX22001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、产品简介

注射用LX22001是钾离子竞争性酸阻滞剂类药物（Potassium-Competitive Acid Blockers, P-CAB），其抑制酸分泌的作用机制为竞争性结合壁细胞内H⁺/K⁺-ATP酶（质子泵）的钾离子结合部位。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。注射用LX22001是在已知活性成份替戈拉生基础上的改良型新药，临床拟用于（1）可作为当口服疗法不适用时，用于下列病症的替代疗法：反流性食管炎、十二指肠溃疡；（2）消化性溃疡出血。

2022年4月，公司1类新药替戈拉生片“反流性食管炎”适应症获批上市。2023年11月，替戈拉生片新增“十二指肠溃疡”适应症获批上市。2023年12月，替戈拉生片新适应症“与适当的抗菌疗法联用根除幽门螺杆菌”上市申请获得国家药品监督管理局受理。

三、对公司的影响

公司在消化领域一直具备较强的市场竞争力，本次注射用LX22001临床试验获得批准，体现了公司在保持该领域的技术优势的基础上持续发力，彰显了公司科技创新能力，有助于丰富产品管线，提升公司核心竞争力，符合公司战略发展需要。

公司后续将根据国家药品监督管理局的要求开展注射用LX22001的临床试验。根据我国药品注册相关的法律法规要求，注射用LX22001在获得《药物临床试验批准通知书》后，尚需开展临床试验，并经国家药品监督管理局审评、审批通过后方可上市销售，在上市前对公司短期的财务状况、经营业绩不构成重大影响。

四、风险提示

药物研发具有周期长、投入大的特点，且受行业政策等不确定因素影响，存在推进及研发效果不达预期的风险。药物能否通过审评审批以及通过的时间、通过后的生产和销售情况及对公司业绩产生的影响具有较大不确定性。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

2024年6月30日