

上海医药集团股份有限公司

关于 X842 项目上市许可申请获得受理的公告

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。

近日，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”）合作开发的新型抑酸剂 X842 项目（以下简称“X842”）的上市许可申请正式获得国家药品监督管理局（以下简称“药监局”）受理。现将相关情况公告如下：

一、药物的基本信息

药物名称：信诺拉生酯胶囊（即“X842”）

剂型：胶囊

拟用适应症：反流性食管炎

申请事项：境内生产药品注册上市许可

申请人：上海生诺医药科技有限公司

受理号：CXHS2300027

结论：根据《中华人民共和国行政许可法》第三十二条的规定，经审查，决定予以受理。

二、药物的研发情况

X842 是新一代钾离子竞争性酸阻断剂（P-CAB）口服药物，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。

公司于 2021 年 10 月与贵州生诺生物科技有限公司及其全资子公司江苏太瑞生诺生物医药科技有限公司（以下简称“江苏太瑞生诺”）签订《合作协议》，获得了 X842 项目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）。

申请人上海生诺医药科技有限公司系江苏太瑞生诺全资子公司，前者于2022年12月向药监局递交了X842上市许可申请并于近日正式获得受理。

根据我国药品注册相关的法律法规要求，X842的上市许可申请获得受理后，还需经过国家药监局审评、审批通过后方可生产上市。

三、同类药物市场情况

传统质子泵抑制剂(PPI)作为酸相关疾病一线治疗药物已有多年历史，IMS数据库显示2022年传统PPI类产品销量总计达127.4亿元人民币。

2020年中国胃食管反流病(GERD)专家共识明确PPI或P-CAB是治疗GERD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、山东罗欣药业的替伐拉生片和江苏柯菲平的盐酸凯普拉生片，其中富马酸伏诺拉生片和替伐拉生片已进入2022年国家乙类医保目录。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Fexuprazan(DWP14012)已完成反流性食管炎III期临床，尚未申报生产批文。(信息来源：药物临床试验登记与信息公示平台、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

药品从研制、临床试验报批到投产的周期长、环节多，药品研发及至上市容易受到一些不确定性因素的影响，敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

X842上市许可申请获得药监局受理对公司经营情况无重大影响。公司将及时对后续进展情况履行信息披露义务。

特此公告。

上海医药集团股份有限公司

董事会

二零二三年二月二十一日