

香港交易及結算所有限公司及香港聯合交易所有限公司對本公告的內容概不負責，對其準確性或完整性亦不發表任何聲明，並明確表示，概不對因本公告全部或任何部分內容而產生或因倚賴該等內容而引致的任何損失承擔任何責任。



麗珠醫藥集團股份有限公司  
LIVZON PHARMACEUTICAL GROUP INC.\*  
(於中華人民共和國註冊成立的股份有限公司)  
(股份代號：1513)

## 自願公告

### JP-1366片註冊上市許可申請獲受理

近日，麗珠醫藥集團股份有限公司 Livzon Pharmaceutical Group Inc.\*（「本公司」）收到國家藥品監督管理局（「藥監局」）核准簽發的《受理通知書》（受理號：CYHS2502991），本公司申請的 JP-1366 片（「本品」）的境內生產藥品註冊獲藥監局受理。現將有關詳情公告如下：

#### 一、受理通知書的主要內容

藥物名稱：JP-1366 片

英文名/拉丁名：JP-1366 tablets

劑型：片劑

規格：20mg

適應症：反流性食管炎

申請事項：境內生產藥品註冊上市許可

申請人：麗珠醫藥集團股份有限公司

審批結論：根據《中華人民共和國行政許可法》第三十二條的規定，經審查，決定予以受理。

## 二、藥品研發及相關情況

JP-1366 片是一款創新鉀離子競爭性酸阻滯劑（P-CAB），可以通過競爭性阻斷 H(+)-K(+)-ATP 酶(質子泵)的 K(+)通道，阻滯 K(+)與質子泵的結合，抑制胃酸的分泌，從而達到促進食管黏膜癒合和改善反流症狀的效果。JP-1366 片提升胃內 pH 值的速率較快，且可長時間維持胃內 pH 值>4，能有效地解決夜間酸突破。

本公司啟動了一項 JP-1366 片與耐信®（艾司奧美拉唑鎂腸溶片）在中國反流性食管炎患者中的多中心、隨機、雙盲、陽性平行對照的III期臨床研究。2024 年 12 月首例受試者入組，2025 年 6 月末例受試者末次訪視完成。該研究共納入 362 例中國反流性食管炎患者，結果證實 JP-1366 片在給藥後 8 周內獲得的食管黏膜癒合率非劣於耐信®。同時，JP-1366 片可明顯地改善燒心和反流等症狀。基於此III期臨床研究的結果，本公司向國家藥品監督管理局藥品審評中心（「CDE」）遞交了 JP-1366 片劑反流性食管炎適應症的上市許可申請。

有關本品反流性食管炎臨床試驗獲批的情況，可參閱本公司於巨潮資訊網 2024 年 2 月 23 日發佈的《麗珠醫藥集團股份有限公司關於獲得藥物臨床試驗批准通知書的公告》（公告編號：2024-011）。本品的研發進展情況請以本公司在法定信息披露報刊及網站發佈的公告為準。

本公司開發的同分子注射用 JP-1366 處於 I 期臨床試驗階段，適應症為消化性潰瘍出血，目前全球尚無 P-CAB 類藥物的注射劑上市。

截至本公告披露日，JP-1366 片累計直接投入的研發費用約為人民幣 18,520.82 萬元。

## 三、藥品的市場情況

我國臨床指南將質子泵抑制劑（PPI）及鉀離子競爭性酸阻滯劑（P-CAB），作為胃食管反流病的一線治療方案。根據IQVIA抽樣統計估測資料，2024年P-CAB的國內終端銷售金額約為人民幣124,812.14萬元，較2023年同比增長81.22%；2025年第一季度其國內終端銷售金額約為人民幣39,434.68萬元，較2024年第一季度同比增長81.63%。JP-1366片將進一步豐富本公司在消化道領域的產品管線，為臨床提供更全面的治療選擇。

#### 四、風險提示

根據國家藥品註冊相關的法律法規要求，JP-1366片在獲藥監局註冊申請受理後將轉入CDE進行審評審批，完成時間及審批結果均具有不確定性。本公司將根據後續進展情況及時履行信息披露義務，敬請廣大投資者謹慎決策，注意投資風險。

承董事會命  
麗珠醫藥集團股份有限公司  
Livzon Pharmaceutical Group Inc.\*  
公司秘書  
劉寧

中國，珠海  
二零二五年八月十五日

於本公告日期，本公司的執行董事為唐陽剛先生(總裁)及徐國祥先生(副董事長及副總裁)；本公司的非執行董事為朱保國先生(董事長)、陶德勝先生(副董事長)、林楠棋先生及邱慶豐先生；而本公司的獨立非執行董事為白華先生、田秋生先生、黃錦華先生、羅會遠先生及崔麗婕女士。

\*僅供識別