

罗欣药业集团股份有限公司

关于普卡那肽片III期临床研究进展的公告

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。

特别提示：

普卡那肽片III期临床研究获得初步结果，完整的有效性和安全性结果将以最终的临床总结报告为准。药物能否通过审评、审批以及产品获批后的竞争格局均具有一定的不确定性。本次临床试验结果对公司的财务状况、经营业绩暂不构成重大影响。

近日，罗欣药业集团股份有限公司（以下简称“公司”）获悉下属子公司山东罗欣药业集团股份有限公司在研产品普卡那肽片在中国功能性便秘患者中开展的一项多中心、随机、双盲、安慰剂对照III期临床研究（NC011901）达成主要疗效终点。现将主要情况公告如下：

一、普卡那肽基本情况

药品名称：普卡那肽片

剂型：片剂

注册分类：化学药品 5.1 类

普卡那肽是人尿鸟苷素的结构类似物，作为鸟苷酸环化酶-C（GC-C）激动剂起作用。普卡那肽及其活性代谢物均与 GC-C 结合并局部作用于肠上皮的腔表面。GC-C 的活化导致环磷酸鸟苷（cGMP）在细胞内和细胞外浓度均增加。细胞外 cGMP 的升高与内脏痛动物模型中疼痛感知神经活动的降低有关。细胞内 cGMP 的升高刺激氯离子和碳酸氢盐分泌到肠腔，主要通过激活囊性纤维化跨膜传导调节因子（CFTR）离子通道，导致肠液增加和加速转运。

二、普卡那肽III期临床研究进展情况

NC011901 研究（NCT05151328）是一项在中国功能性便秘（FC）患者中开

展的旨在评价普卡那肽治疗 12 周的疗效和安全性的多中心、随机、双盲、安慰剂对照 III 期研究。研究共 648 例受试者按 1: 1 随机分配至普卡那肽组或安慰剂组。

NC011901 研究结果表明，普卡那肽组在为期 12 周的治疗期内评价为持久总体应答者的比例显著优于安慰剂组。这是首个在中国功能性便秘患者的 III 期临床研究中达成主要疗效终点的鸟苷酸环化酶-C 激动剂。

三、风险提示

药物研发具有周期长、投入大的特点，且受到审批、政策等多方面不确定因素的影响，药物能否通过审评、审批以及产品获批后的竞争格局均具有一定的不确定性。本次临床试验结果不会对公司当前业绩产生重大影响。公司董事会将密切关注该项目的后续进展，敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

特此公告。

罗欣药业集团股份有限公司董事会

2024 年 1 月 26 日