

丽珠医药集团股份有限公司 关于获得药物临床试验批件的公告

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，丽珠医药集团股份有限公司（以下简称：“公司”）下属全资子公司丽珠集团丽珠医药研究所，以及控股子公司上海丽珠制药有限公司收到国家食品药品监督管理局核准签发的《药物临床试验批件》（批件号：2017L04584）。现将相关情况公告如下：

一、药品批件主要内容

药物名称：注射用醋酸曲普瑞林微球

英文名/拉丁名：Triptorelin Acetate Microspheres for Injection

剂型：注射剂

规格：3.75mg

申请事项：国产药品注册

注册分类：（原）化学药品第5类

申请人：上海丽珠制药有限公司，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，本品符合药品注册的有关要求，批准本品进行临床试验。

二、药品研发及相关情况

注射用醋酸曲普瑞林微球历经3年研发，是公司自主开发的高端长效微球制剂，首次提交临床试验申请获得受理的时间为2015年02月02日（受理号：CXHL1500286 粤）。

本产品是每月一次肌肉注射的一种促性腺激素释放激素激动剂，适应症为转移性前列腺癌、子宫内膜异位症（I至IV期）、女性不孕、手术前子宫肌瘤的预处理、性早熟。相比普通醋酸曲普瑞林注射剂，具有起效时间长，减少用药次

数特点，可减轻患者痛苦和用药负担，提高用药耐受性和可及性。

截至本公告日，注射用醋酸曲普瑞林微球累计研发投入约为人民币 1,050.13 万元。

三、同类药品市场状况

根据CDE审评中心网站及威达数据库显示，截止本公告日，曲普瑞林长效缓控释制剂国内共有3个进口产品上市（包括达菲林[®]（注射用醋酸曲普瑞林）、达必佳[®]（注射用曲普瑞林）、注射用双羟萘酸曲普瑞林），暂无国产厂家取得生产批件，获批临床3家（包括本公司）。

根据IMS统计数据，2016年曲普瑞林制剂国内销售总额为9.29亿元，其中长效缓控释制剂销售额为6.19亿元，占比约为66.68%。

四、产品上市尚需履行的审批程序

公司在取得注射用醋酸曲普瑞林微球的临床批件后，需按照批件内容进行临床研究，初步预计需要3-5年完成临床研究，期后，还须提交申报生产上市申请，获批后方可上市。

五、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

2017年9月16日