

## 丽珠医药集团股份有限公司

### 关于托珠单抗注射液获得注册批准的公告

本公司及董事会全体成员保证信息披露内容真实、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”）从国家药品监督管理局网站查询获悉，公司控股子公司珠海市丽珠单抗生物技术有限公司（以下简称“丽珠单抗”）提交的托珠单抗注射液（安维泰®）的药品上市许可申请已获批准。现将有关详情公告如下：

#### 一、药品的基本情况

药品通用名称：托珠单抗注射液

英文名：Tocilizumab Injection

商品名称：安维泰®

剂型：注射液

规格：80mg/4mL

申请事项：药品注册（境内生产）

注册分类：治疗用生物制品

申请人：珠海市丽珠单抗生物技术有限公司

#### 二、药品研发及相关情况

安维泰®是以罗氏公司的托珠单抗（雅美罗®）作为参照药，按照生物类似药研发的托珠单抗注射液。上市申报注册的受理时间为 2021 年 12 月（受理号：CXSS2101056 国），本品适应症为类风湿关节炎。

安维泰®是一款靶向白介素-6 受体（IL-6R）的重组人源化单克隆抗体，可与可溶性和膜结合型 IL-6 受体（sIL-6R 和 mL-6R）特异性结合，并抑制由 sIL-6R 或 mL-6R 介导的信号传导。通过全面的质量相似性研究、临床前研究、临床药代动力学比对研究以及临床有效性和安全性比对研究，已充分证实了安维泰®与

参照药雅美罗®在质量、安全性和有效性上高度相似。安维泰®获批上市后可进一步惠及国内广大的自身免疫疾病患者。

目前，托珠单抗注射液被纳入《新型冠状病毒感染诊疗方案（试行第十版）》和《新型冠状病毒感染重症病例诊疗方案（试行第四版）》，对于重症病例且实验室检测 IL-6 水平明显升高者可试用。

截至本公告日，安维泰®累计直接投入的研发费用约为人民币 17,776.48 万元。

### 三、药品的市场情况

罗氏公司的托珠单抗（雅美罗®）是全球首家获批上市的抗IL-6受体人源化单克隆抗体，于2013年在中国获批进口，2019年8月被正式纳入中国国家医保目录。雅美罗®已在国内获批用于治疗类风湿关节炎（RA）、全身型幼年特发性关节炎（sJIA）和细胞因子释放综合征（CRS）。根据CDE审评中心网站显示，截至本公告日，国内获批注册生产托珠单抗注射液生物类似药的企业有两家（包含丽珠单抗）。根据IQVIA抽样统计估测数据，国内托珠单抗2021年度终端销售金额约为人民币1.22亿元，2022年前三季度终端销售金额约为人民币1.21亿元。

### 四、风险提示

公司在取得药品注册证书后，可生产本品并上市销售，产品的经营情况因受市场环境变化等因素的影响，具有不确定性，敬请广大投资者谨慎决策，注意投资风险。特此公告。

丽珠医药集团股份有限公司董事会

2023年1月19日