

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份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。



丽珠医药
LIVZON

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)

海外監管公告

本公告乃根據香港聯合交易所有限公司證券上市規則第 13.10B 條而刊發。

茲載列麗珠醫藥集團股份有限公司於深圳證券交易所網站刊發之《麗珠醫藥集團股份有限公司關於注射用醋酸亮丙瑞林微球通過一致性評價的公告》，僅供參閱。

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

楊亮

中國，珠海

二零二四年十月十五日

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)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

丽珠医药集团股份有限公司

关于注射用醋酸亮丙瑞林微球通过一致性评价的公告

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”）控股子公司上海丽珠制药有限公司收到国家药品监督管理局核准签发的《药品补充申请批准通知书》（证书编号：2024B04743），上海丽珠制药有限公司生产的注射用醋酸亮丙瑞林微球通过注射剂仿制药质量和疗效一致性评价。现将相关情况公告如下：

一、药品基本情况

药品名称：注射用醋酸亮丙瑞林微球

英文名/拉丁名：Leuprorelin Acetate Microspheres for Injection

剂型：注射剂

规格：3.75mg

注册分类：化学药品

原药品批准文号：国药准字 H20093852

药品注册标准编号：YBH24682024

申请内容：仿制药质量和疗效一致性评价

上市许可持有人、生产企业：上海丽珠制药有限公司

审批结论：根据《中华人民共和国药品管理法》、《国务院关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见》（国发〔2015〕44号）和《关于仿制药质量和疗效一致性评价工作有关事项的公告》（2017年第100号）的规定，经审查，本品通过注射剂仿制药质量和疗效一致性评价。

二、药品研发及相关情况

注射用醋酸亮丙瑞林微球是《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录》乙类品种，适应症：（1）子宫内膜异位症；（2）对伴有月经过多、下腹痛、腰痛及贫血等的子宫肌瘤，可使肌瘤缩小和/或症状改善；（3）雌激素受体阳性的绝经前乳腺癌；（4）前列腺癌；（5）中枢性性早熟。注射用醋酸亮丙瑞林微球每4周皮下注射一次，具有起效时间长、用药次数少等特点，可减轻患者痛苦和用药负担，提高用药耐受性和可及性。

截至本公告披露日，注射用醋酸亮丙瑞林微球一致性评价已累计投入的直接研发费用约为人民币9,314.80万元。

三、同类药品的市场情况

截止本公告披露日，国内共有两家企业持有醋酸亮丙瑞林长效缓释制剂生产批文（不含原研），仅上海丽珠制药有限公司通过一致性评价。根据IQVIA抽样统计估测数据，国内醋酸亮丙瑞林长效缓释制剂2023年终端销售金额约为人民币46.60亿元。

四、对公司的影响及风险提示

经查询，公司注射用醋酸亮丙瑞林微球是全球首个按照美国FDA个药指南完成生物等效性研究获批的促性腺激素释放激素（GnRH）类长效缓释制剂，本次通过一致性评价有利于进一步提升该药品的市场竞争力，巩固公司在国内微球制剂研发的优势地位。

由于医药产品具有高科技、高风险、高附加值等特点，且药品的销售易受国家政策、市场环境等诸多不可预测的因素影响，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

2024年10月16日