

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公司藥品注射用醋酸西曲瑞克獲得美國 FDA 批准的公告》，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
二零二四年四月二十六日

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)、邱慶豐先生及俞雄先生；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

关于公司药品注射用醋酸西曲瑞克获得美国FDA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“本公司”）全资子公司丽珠集团丽珠制药厂收到美国食品药品监督管理局（以下简称“美国 FDA”）签发的 ANDA 批准通知（ANDA 号：214540），批准本公司研发的注射用醋酸西曲瑞克在美国上市销售。现将相关情况公告如下：

一、药品的基本情况

药品名称：注射用醋酸西曲瑞克

英文名/拉丁名：Cetrorelix Acetate for Injection

适应症：对进行控制性卵巢刺激的患者抑制提前排卵

剂型：注射剂

规格：0.25mg/瓶

ANDA 号：214540

药品有效期：24 个月

申请人：丽珠集团丽珠制药厂

生产企业：南京健友生化制药股份有限公司

二、药品其他相关情况

注射用醋酸西曲瑞克是第三代促性腺激素释放激素拮抗剂（gonadotropin-releasing hormone antagonist, GnRH-ant）。注射用醋酸西曲瑞克具有快速起效，且 OHSS 发生率、不良事件发生率低的优势。本公司注射用醋酸西曲瑞克于 2021 年 12 月 31 日在国内获批上市，目前已在多个海外国家提交了注册申请。

截至本公告披露日，注射用醋酸西曲瑞克累计直接投入的研发费用约为人民币 2,290.48 万元。

三、同类药品市场状况

截至本公告披露日，包括原研在内共4家企业（含丽珠集团丽珠制药厂）的注射用醋酸西曲瑞克在美国获批上市，共7家企业（含丽珠集团丽珠制药厂）的注射用醋酸西曲瑞克在国内获批上市。

经查询，注射用醋酸西曲瑞克2022年全球销售额约为21,600.00万美元，其中美国市场销售额约为10,500.00万美元。根据IQVIA抽样统计估测数据，注射用醋酸西曲瑞克2023年国内终端销售金额约为人民币24,164.36万元。

四、对公司的影响及风险提示

本次注射用醋酸西曲瑞克获得美国FDA批准，标志着公司具备了在美国市场以药品属性销售该产品的资格，对公司拓展海外市场带来积极影响，并积累了宝贵的经验。由于药品出口业务容易受到市场需求变化、政策环境变化、汇率波动、市场竞争等因素的影响，上述产品在美国市场销售的规模及后续拓展进度具有不确定性，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4月27日