

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通過仿製藥一致性評價的公告》，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

二零二零年四月七日

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徐焱軍先生、鄭志華先生、謝耘先生、田秋生先生及黃錦華先生。

*僅供識別

丽珠医药集团股份有限公司

关于公司药品通过仿制药一致性评价的公告

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”）全资附属公司丽珠集团丽珠制药厂（以下简称“丽珠制药厂”）收到国家药品监督管理局核准签发的《药品补充申请批件》，丽珠制药厂生产的替硝唑片通过仿制药质量和疗效一致性评价。现将有关详情公告如下：

一、药品基本情况

药品名称：替硝唑片

剂型：片剂

规格：0.5g

注册分类：化学药品

药品标准：YBH06332020

申请人：丽珠集团丽珠制药厂

受理号：CYHB1850323

批件号：2020B02716

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，本品通过仿制药质量和疗效一致性评价。

二、药品的其他相关情况

替硝唑片适应症：用于治疗男女泌尿生殖道毛滴虫病；敏感厌氧菌（如脆弱拟杆菌其它拟杆菌、消化球菌、梭状芽胞杆菌、梭形杆菌等）所致的感染，如肺炎、肺脓肿等呼吸道感染，腹膜内感染、子宫内膜炎，输卵管脓肿等妇科感染，牙周炎、冠周炎等口腔感染等。

截至本公告披露日，替硝唑片一致性评价已累计投入的研发费用约为人民币 743.02 万元。

三、药品的市场情况

截至目前，包含丽珠制药厂在内共有 2 家企业通过替硝唑片的一致性评价，另有 3 家在审评审批中。根据 IQVIA 抽样统计估测数据，替硝唑口服制剂产品 2019 年国内样本医院销售金额约为人民币 1,240.18 万元。

替硝唑片为本公司重点产品维三联（枸橼酸铋钾片/替硝唑片/克拉霉素片）的重要组成部分之一，维三联 2019 年度销售收入约为人民币 2.53 亿元。

四、风险提示

本次通过一致性评价有利于提高该药品的市场竞争力，同时为公司后续产品开展一致性评价工作积累了宝贵经验。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

2020年4月8日