

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

二零二一年六月二十日

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、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”）全资子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《药品补充申请批准通知书》，丽珠制药厂生产的马来酸氟伏沙明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：马来酸氟伏沙明片

剂型：片剂

规格：50mg

注册分类：化学药品

药品注册标准编号：YBH08372021

申请人：丽珠集团丽珠制药厂

受理号：CYHB2050614

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

马来酸氟伏沙明片是《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录》（医保发〔2020〕53号）乙类品种，适应症为：（1）抑郁症；（2）强迫症。

截至本公告披露日，马来酸氟伏沙明片一致性评价已累计投入的直接研发费用约为人民币 707.35 万元。

三、药品的市场情况

根据国家药品监督管理局药品审评中心网站等数据库显示，目前除原研进口产品外，国内仅有丽珠制药厂持有马来酸氟伏沙明片（50mg）生产批文，暂无其他厂家申报临床或申报生产。根据 IQVIA 抽样统计估测数据，国内马来酸氟伏沙明片 2020 年终端销售金额约为人民币 2.37 亿元。本公司马来酸氟伏沙明片 2020 年度的销售收入约为人民币 1.71 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。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

2021年6月21日