

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獲得藥物臨床試驗批准通知書的公告》，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

二零二一年九月十日

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、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

### 关于获得药物临床试验批准通知书的公告

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”）控股附属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”）收到国家药品监督管理局（以下简称“药监局”）核准签发的《药物临床试验批准通知书》，现将有关详情公告如下：

#### 一、药物临床试验批准通知书的主要内容

药物名称：重组人促卵泡激素注射液

英文名/拉丁名：Recombinant Human Follitropin Alfa Solution for Injection

剂型：注射剂（注射液）

规格：33 μg（450 IU）/0.75mL

申请事项：临床试验申请

注册分类：治疗用生物制品 3.3 类

申请人：珠海市丽珠单抗生物技术有限公司

审批结论：根据《中华人民共和国药品管理法》及有关规定，经审查，2021年7月2日受理的重组人促卵泡激素注射液符合药品注册的有关要求，同意开展临床试验。

#### 二、药品研发及相关情况

重组人促卵泡激素注射液（以下简称“本品”）历经2年研发，是丽珠单抗自主开发的促性腺激素类辅助生殖药物，首次提交临床试验申请获得受理的时间为2021年7月2日（受理号：CXSL2101170）。

本品是默克公司果纳芬®（Gonal-f®）的生物类似药，适应症为：（1）无排卵（包括多囊卵巢综合征[PCOS]）且对枸橼酸克罗米酚治疗无反应的妇女。（2）在辅助生育技术（ART）如体外受精（IVF）、配子输卵管内转移（GIFT）和合

子输卵管内移植（ZIFT）中进行超排卵的妇女，使用本品可刺激多卵泡发育。

（3）严重缺乏促黄体激素（LH）和促卵泡激素（FSH）的患者，即内源性的血清 LH 水平 $<1.2\text{IU/L}$  的患者。推荐 LH 与 FSH 联合使用以刺激卵泡的发育。本产品为每支预装 0.75mL 注射液的预充注射笔，无附带溶剂和给药装置，给药途径为皮下注射。

截至本公告日，重组人促卵泡激素注射液累计直接投入的研发费用约为人民币 2,968.81 万元。

### 三、药品的市场情况

根据药监局及CDE审评中心网站数据库显示，截止本公告日，重组人促卵泡激素类注射笔产品目前国内共有2个进口品种获批上市，获批临床试验2家（包括丽珠单抗的重组人促卵泡激素注射液）。

根据IQVIA抽样统计估测数据，2020年促卵泡激素（FSH）药物国内终端销售金额约为人民币18.89亿元，其中重组人促卵泡激素（rFSH）药物国内终端销售金额约为人民币13.34亿元。2021年上半年促卵泡激素（FSH）药物国内终端销售金额约为人民币11.15亿元，其中重组人促卵泡激素（rFSH）药物国内终端销售金额约为人民币7.92亿元。

### 四、产品上市尚需履行的审批程序

公司在取得重组人促卵泡激素注射液的临床批件后，需按照批件内容进行临床研究，初步预计需要 2-3 年完成临床研究，期后，还须提交申报生产上市申请，获批后方可上市。

### 五、风险提示

由于药物研发的特殊性，从临床试验到投产上市的周期长、环节多，易受到诸多不可预测的因素影响，临床试验进度及结果、未来产品市场竞争形势均存在诸多不确定性，公司将根据研发进展情况及时履行信息披露义务，敬请广大投资者注意投资风险。

特此公告。

丽珠医药集团股份有限公司董事会

2021年9月11日