

丽珠医药集团股份有限公司 关于获得药品受理通知书的公告

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”）全资附属公司珠海市丽珠微球科技有限公司（以下简称“丽珠微球”）及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（以下简称“药监局”）核准签发的《受理通知书》，由丽珠微球及丽珠制药厂申报注册的注射用醋酸奥曲肽微球已获受理。现将有关详情公告如下：

一、受理通知书的主要内容

药品名称：注射用醋酸奥曲肽微球

英文名：Octreotide Acetate Microspheres for Injection

剂型：注射剂

规格：10mg、20mg、30mg

申请事项：已有国家标准药品的申请

注册分类：化学药品4类

申请人：珠海市丽珠微球科技有限公司、丽珠集团丽珠制药厂

根据《中华人民共和国行政许可法》第三十二条的规定，经审查，决定予以受理。受理号：CYHS2000095 国、CYHS2000096 国、CYHS2000097 国

二、药品研发及相关情况

“注射用醋酸奥曲肽微球”历经5年研发，该注册申请已于2020年1月20日获得受理。

“注射用醋酸奥曲肽微球”为长效缓释制剂，每个月注射一次，其可用于：

1、下列肢端肥大症患者的治疗：

—皮下注射醋酸奥曲肽注射液已充分控制病情。

—不适合外科手术、放疗或治疗无效的患者，或在放疗充分发挥疗效前，处于潜在反应阶段的患者。

2、伴有功能性胃肠胰内分泌肿瘤相关症状的患者，已经用皮下注射醋酸奥曲肽注射液治疗得到充分控制。

—伴有类癌综合征特征的类癌。

—血管活性肠肽瘤。

—胰高糖素瘤。

—胃泌素瘤/卓-艾综合征。

—胰岛素瘤（用于术前低血糖的控制和维持治疗）。

—生长激素释放因子腺瘤。

截至本公告披露日，“注射用醋酸奥曲肽微球”累计直接投入的研发费用约为人民币 1,959.60 万元。

三、药品的市场情况

根据药监局官网数据库显示，目前该产品国内有1家企业获批上市。根据 IQVIA 抽样统计估测数据，“注射用醋酸奥曲肽微球”2018年国内终端销售金额约为人民币1.09亿元，2019年前三季度国内终端销售金额约为人民币1.16亿元。另有1家企业已获批临床，未有其他厂家申报。

四、产品上市尚需履行的审批程序

公司尚需取得“注射用醋酸奥曲肽微球”的临床试验通知书，并按照通知书内容进行临床研究，最终经国家药品监督管理局审批通过后方可上市。

五、风险提示

由于药品研发的特殊性，从申报临床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，能否获批临床尚存在不确定性，公司将根据后续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

2020年2月18日