

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”）及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”）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：注射用双羟萘酸曲普瑞林微球

英文名/拉丁名：Triptorelin Pamoate Microspheres for Injection

剂型：注射剂

规格：15mg

申请事项：申请临床

注册分类：化学药品 2.2 类

申请人：丽珠医药集团股份有限公司、珠海市丽珠微球科技有限公司

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，本品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

注射用双羟萘酸曲普瑞林微球历经 6 年研发，是公司自主开发的高端长效微球制剂，首次提交临床试验申请获得受理的时间为 2021 年 01 月 20 日（受理号：CXHL2100048）。

本产品是每三月一次肌肉注射的一种促性腺激素释放激素激动剂，适应症为局部晚期或转移性前列腺癌的治疗。相比普通曲普瑞林注射剂，具有起效时间长，减少用药次数特点，可减轻患者痛苦和用药负担，提高用药耐受性和可及性。

截至本公告日，注射用双羟萘酸曲普瑞林微球累计直接投入的研发费用约为人民币 1,499.45 万元。

三、药品的市场情况

根据CDE审评中心网站及威达数据库显示，截止本公告日，曲普瑞林长效缓控释制剂国内共有3个进口产品上市（一个月制剂2个，三个月制剂1个），暂无国产厂家取得生产批件，获批临床试验3家（包括本公司的注射用醋酸曲普瑞林微球和注射用双羟萘酸曲普瑞林微球）。

根据IQVIA抽样统计估测数据，2020年曲普瑞林制剂国内终端销售金额约为人民币102,484.47万元，其中长效缓控释制剂国内终端销售金额约为人民币88,094.79万元（包括一个月制剂和三个月制剂）。

四、产品上市尚需履行的审批程序

公司在取得注射用双羟萘酸曲普瑞林微球的临床批件后，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4月8日