

## 丽珠医药集团股份有限公司 关于获得药品注册证书的公告

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“本公司”）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签发的《药品注册证书》（证书编号：2021S00375）。现将有关详情公告如下：

### 一、药品注册证书的主要内容

药品通用名称：注射用重组人绒促性素

英文名/拉丁名：Recombinant Human Choriogonadotropin alfa for Injection

商品名称：丽得宝

主要成份：重组人绒促性素  $\alpha$

剂型：注射剂

规格：250 $\mu$ g（6500 IU）/瓶

药品注册标准编号：YBS00292021

申请事项：药品注册（境内生产）

注册分类：治疗用生物制品

药品有效期：24 个月

上市许可持有人：珠海市丽珠单抗生物技术有限公司

药品生产企业：丽珠集团丽珠制药厂

药品批准文号：国药准字 S20210010

药品批准文号有效期：2026 年 04 月 12 日

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，本品此次申请事项符合药品注册有关要求，批准注册，发给药品注册证书。生产工艺、质量标准、说明书及标签按所附执行。

## 二、该药物研发及相关情况

注射用重组人绒促性素是丽珠单抗按照生物类似药研发的治疗用生物制品。首次提交注射用重组人绒促性素临床试验申请获得受理的时间为 2014 年 12 月（受理号：CXSL1400155 粤），获得临床批件的时间为 2016 年 9 月（批件号：2016L08624），申报生产的受理时间为 2019 年 1 月（受理号：CXSS1900006 国）。

本品适用于：1、接受辅助生殖技术如体外受精（IVF）之前进行超促排卵的女性；注射本品用于刺激卵泡生长后触发卵泡的最终成熟和黄体化。2、无排卵或稀发排卵女性：注射本品用于刺激卵泡生长后触发排卵及黄体化。

截至本公告日，注射用重组人绒促性素累计研发投入约为人民币 11,589.20 万元。

## 三、同类药物的市场情况

人绒促性素根据其制备来源分为尿源人绒促性素（u-hCG）和重组人绒促性素（r-hCG）。目前，全球仅有默克雪兰诺的重组人绒促性素药物上市销售，商品名：艾泽（英文 Ovidrel<sup>®</sup>），该产品于 2005 年在中国获批进口。

根据 IQVIA 抽样统计估测数据，国内人绒促性素 2020 年终端销售金额（包括尿源与重组）约为人民币 13,840.99 万元，国内重组人绒促性素 2020 年终端销售金额约为人民币 5,195.79 万元。

根据 CDE 审评中心网站显示，截至本公告日，国内仅本公司取得该品种生产批件，未见其他厂家注册申报临床及生产。

## 四、产品上市尚需履行的审批程序及风险提示

公司在取得药品注册证书后，可生产本品并上市销售，产品的经营情况因受市场环境变化等因素的影响，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4月16日