

丽珠医药集团股份有限公司

关于药品注册申请获受理的提示性公告

本公司及董事会全体成员保证信息披露的内容真实、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”）收到国家药品监督管理局（以下简称“药监局”）下发的《受理通知书》（受理号：CXHS2101039国），本公司申请的注射用醋酸曲普瑞林微球的境内生产药品注册上市许可获药监局受理。现将有关详情公告如下：

一、受理通知书主要内容

药物名称：注射用醋酸曲普瑞林微球

英文名/拉丁名：Triptorelin Acetate Microspheres for Injection

剂型：注射剂

规格：3.75mg

申请事项：境内生产药品注册上市许可

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

审批结论：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。

二、药品研发及相关情况

注射用醋酸曲普瑞林微球历经多年研发，是公司自主开发的高端长效微球制剂。本产品是每月一次肌肉注射的一种促性腺激素释放激素激动剂。曲普瑞林制剂的适应症为前列腺癌、子宫内膜异位症（I 至 IV 期）、女性不孕症、子宫肌瘤的术前治疗、性早熟。相比普通醋酸曲普瑞林注射剂，曲普瑞林长效缓控释制剂起效时间长，减少用药次数可减轻患者痛苦和用药负担，提高用药耐受性和可及性。

注射用醋酸曲普瑞林微球 III 期临床研究评价了本品治疗局部晚期或转移性前列腺癌患者的有效性和安全性。临床研究结果显示，相较于已上市的曲普瑞林长效缓控释制剂，本品具有：（1）更高的去势达成和维持率；（2）常见不良反应的发生率有较大降低，临床安全耐受性有较大的优势。本品是按照改良型新药报产，要求比已上市产品在临床应用上有优势。

截至本公告披露日，注射用醋酸曲普瑞林微球研发累计直接投入的金额为人民币 5,019.12 万元。

三、药品的市场状况

根据药监局及药品审评中心网站数据库显示，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（包括达菲林[®]（注射用醋酸曲普瑞林）、达必佳[®]（注射用曲普瑞林）、注射用双羟萘酸曲普瑞林），暂无国产厂家取得生产批件，获批临床试验2家。本公司为国内首家完成曲普瑞林长效缓控释制剂临床试验并申请上市许可的企业。

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10.25亿元，其中长效缓控释制剂销售金额约为8.81亿元。

四、风险提示

本次注射用醋酸曲普瑞林微球申报生产注册受理后，尚需通过相关审评程序批准后方可投入生产，本公司将根据申报的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14日