

证券代码：000513、01513

证券简称：丽珠集团、丽珠医药

公告编号：2023-036

丽珠医药集团股份有限公司

关于托珠单抗注射液新适应症获批的公告

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”）控股子公司珠海市丽珠单抗生物技术有限公司收到国家药品监督管理局核准签发的《药品补充申请批准通知书》（通知书编号：2023B01996、2023B01997），批准托珠单抗注射液增加用于 CAR-T 细胞引起的严重或危及生命的细胞因子释放综合征（CRS）以及用于 2 岁或 2 岁以上儿童的活动性全身型幼年特发性关节炎（sJIA）两个适应症。现将有关详情公告如下：

一、药品通知书主要内容

药品通用名称：托珠单抗注射液

英文名：Tocilizumab Injection

商品名称：安维泰®

剂型：注射液

规格：80mg/4mL

注册分类：治疗用生物制品

上市许可持有人及生产企业：珠海市丽珠单抗生物技术有限公司

申请内容：根据《生物类似药相似性评价和适应症外推技术指导原则》等申请适应症外推，增加参照药雅美罗国内已获批的适应症：1、细胞因子释放综合征（CRS）；2、幼年特发性关节炎(sJIA)。

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的有关要求：1、批准本品补充申请增加用于 CAR-T 细胞引起的严重或危及生命的细胞因子释放综合征（CRS）适应症，具体为：用于治疗成年和 2 岁及以上患者由嵌合抗原受体（CAR）T 细胞引起的重度或危及生命的细胞因子释放综合征（CRS）；2、批准本品补充申请增加用于 2 岁或 2

岁以上儿童的活动性全身型幼年特发性关节炎（sJIA）适应症，具体为：用于治疗此前经非甾体抗炎药（NSAIDs）和糖皮质激素治疗应答不足的 2 岁或 2 岁以上儿童的活动性全身型幼年特发性关节炎（sJIA），可作为单药治疗（对甲氨蝶呤不耐受或不宜接受甲氨蝶呤治疗）或者与甲氨蝶呤联合使用。

二、药品的相关情况

安维泰®于2023年1月获批，是以罗氏公司的托珠单抗（雅美罗®）作为参照药，按照生物类似药研发的托珠单抗注射液，原适应症为类风湿关节炎。根据IQVIA抽样统计估测数据，托珠单抗2022年国内终端销售金额约为人民币1.84亿元，有关本品的研发及市场等相关情况详见公司于2023年1月19日发布的《关于托珠单抗注射液获得注册批准的公告》（公告编号：2023-008）。

三、对公司的影响及风险提示

托珠单抗注射液本次新增两个适应症，扩展了本品的应用范围，进一步提高了本品的市场竞争力。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

2023年5月8日