

丽珠医药集团股份有限公司

关于注射用醋酸曲普瑞林微球获得注册批准的公告

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”）及控股子公司上海丽珠制药有限公司收到国家药品监督管理局核准签发的《药品注册证书》（证书编号：2023S00632）。现将相关情况公告如下：

一、药品批件主要内容

药品通用名称：注射用醋酸曲普瑞林微球

英文名：Triptorelin Acetate Microspheres for Injection

剂型：注射剂

规格：3.75mg（按 $C_{64}H_{82}N_{18}O_{13}$ 计）

申请事项：药品注册（境内生产）

注册分类：化学药品 2.2 类

上市许可持有人：丽珠医药集团股份有限公司

生产企业：上海丽珠制药有限公司

药品批准文号：国药准字 H20230009

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，批准注册，发给药品注册证书，批准本品适用于“需要雄激素去势治疗的前列腺癌患者”。

二、药品研发及相关情况

注射用醋酸曲普瑞林微球历经 10 年研发，是本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 2015 年 02 月 02 日（受理号：CXHL1500286 粤）。

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，适用于“需

要雄激素去势治疗的前列腺癌患者”。相比普通醋酸曲普瑞林注射剂，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，注射用醋酸曲普瑞林微球累计直接投入的研发费用约为人民币 10,832.15 万元。

三、同类药品市场状况

根据CDE审评中心网站及咸达数据库显示，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（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），除本公司外暂无其他国产厂家取得生产批件。

根据IQVIA抽样统计估测数据，2022年曲普瑞林制剂国内销售总额为人民币 14.08亿元，其中长效缓控释制剂销售额为12.38亿元。

四、风险提示

本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

2023年5月11日