

丽珠医药集团股份有限公司

关于司美格鲁肽注射液注册上市许可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”）控股附属公司丽珠集团新北江制药股份有限公司（以下简称“新北江制药”）收到国家药品监督管理局（以下简称“药监局”）核准签发的《受理通知书》（受理号：CXSS240005），新北江制药申请的司美格鲁肽注射液的境内生产药品注册获药监局受理。现将有关详情公告如下：

一、受理通知书的主要内容

药物名称：司美格鲁肽注射液

英文名/拉丁名：Semaglutide Injection

剂型：注射剂（注射液）

规格：1.34mg/ml，1.5ml（预填充注射笔）、1.34mg/ml，3ml（预填充注射笔）、1.34mg/ml，3ml（笔芯）

申请事项：境内生产药品注册上市许可

注册分类：治疗用生物制品 3.3 类

申请人：丽珠集团新北江制药股份有限公司

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

司美格鲁肽注射液（以下简称“本品”）是公司自主研发的生物类似药，本次注册申请的适应症为：用于在饮食控制和运动基础上，接受二甲双胍和/或磺脲类药物治疗血糖仍控制不佳的成人 2 型糖尿病患者的血糖控制，及降低伴有心血管疾病的 2 型糖尿病成人患者的主要心血管不良事件（心血管死亡、非致死性

心肌梗死或非致死性卒中) 风险。

本品体重管理适应症的临床试验已于 2024 年 2 月获批, 有关本品的相关情况可参阅公司于 2024 年 2 月 6 日发布的《关于司美格鲁肽注射液获得药物临床试验批准的公告》(公告编号: 2024-010) 及 2021 年 9 月 15 日发布的《关于药品临床试验申请获受理的提示性公告》(公告编号: 2021-083), 本品的研发进展情况请以公司在法定信息披露报刊及网站发布的公告为准。

截至本公告披露日, 司美格鲁肽注射液累计直接投入的研发费用约为人民币 14,139.56 万元, 其中资本化 8,042.27 万元。

三、药品的市场情况

根据药监局及药品审评中心网站数据库显示, 截至本公告披露日, 司美格鲁肽注射液国内原研 1 家产品上市, 2 家企业申请注册上市 (包含新北江制药)。

根据 IQVIA 抽样统计估测数据, 2023 年糖尿病用药国内终端销售金额为人民币 345.80 亿元, 其中 GLP-1 激动剂药物国内终端销售金额为人民币 60.58 亿元。

四、风险提示

根据国家药品注册相关的法律法规要求, 司美格鲁肽注射液在获国家药监局注册申请受理后将转入 CDE 进行审评审批, 完成时间及审批结果均具有不确定性。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

2024年6月13日