

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新适应症上市许可申请获受理的公告

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”）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《受理通知书》（受理号：CXHS2300072），受理注射用醋酸曲普瑞林微球子宫内膜异位症注册上市许可的申请。现将有关详情公告如下：

一、受理通知书主要内容

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：境内生产药品注册上市许可

注册分类：化学药品 2.4 类

受理通知书审批结论：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、药品的相关情况

注射用醋酸曲普瑞林微球是本公司自主开发的高端长效微球制剂，已于2023年5月获批上市，适用于“需要雄激素去势治疗的前列腺癌患者”。具体内容详见公司于2023年5月11日发布的《关于注射用醋酸曲普瑞林微球获得注册批准的公告》（公告编号：2023-037）。

本次获受理的适应症为子宫内膜异位症。本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，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11,656.82万元。

三、同类药品市场状况

根据CDE审评中心网站及威达数据库显示，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

根据国家药品注册相关的法律法规要求，上述药品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。新增适应症可较大程度地扩展了本品的应用范围，解决临床需要，进一步提高了本品的市场竞争力。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

2023年8月25日