

丽珠医药集团股份有限公司

关于获得药物临床试验批准通知书的公告

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”）全资子公司丽珠集团丽珠制药厂收到国家药品监督管理局核准签发的《药物临床试验批准通知书》，批准艾拉戈利钠片开展“评价艾拉戈利钠片治疗子宫内膜异位症中度至重度疼痛患者的疗效、安全性的多中心、随机、双盲、安慰剂平行对照III期临床试验”。现将有关详情公告如下：

一、药物临床试验批准通知书的主要内容

药物名称：艾拉戈利钠片

英文名：Elagolix Sodium Tablets

剂型：片剂

规格：150mg、200mg

申请事项：临床试验申请

注册分类：化学药品3类

申请人：丽珠集团丽珠制药厂

审批结论：根据《中华人民共和国药品管理法》有关规定，经审查，2023年7月11日受理的艾拉戈利钠片临床试验申请符合药品注册的有关要求，同意本品开展“评价艾拉戈利钠片治疗子宫内膜异位症中度至重度疼痛患者的疗效、安全性的多中心、随机、双盲、安慰剂平行对照III期临床试验”。

二、药品研发及相关情况

艾拉戈利钠片是公司自主研发的仿制药，适应症为：用于治疗子宫内膜异位症中度至重度疼痛。艾拉戈利钠片是目前上市的唯一一款口服 GnRH 拮抗剂，与注射剂相比，使用更为方便，患者依从性更好。与 GnRH 激动剂相比，无“点火

效应”，可长时间服药，可应用于月经周期的任何阶段，停药后垂体功能可迅速恢复。

截至本公告日，艾拉戈利钠片累计直接投入的研发费用约为人民币 3,606.96 万元。

三、同类药品的市场情况

根据CDE审评中心网站显示，截至本公告日，国内无厂家取得本品生产批件，共5家企业（含丽珠制药厂）获得临床试验批准通知书。

四、风险提示

由于药物研发的特殊性，从临床试验到投产上市的周期长、环节多，易受到诸多不可预测的因素影响，临床试验进度及结果、未来产品市场竞争形势均存在诸多不确定性，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10月14日