

证券代码：000513、01513

证券简称：丽珠集团、丽珠医药

公告编号：2024-026

## 丽珠医药集团股份有限公司

### 关于公司药品注射用醋酸西曲瑞克获得美国FDA批准的公告

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”）全资子公司丽珠集团丽珠制药厂收到美国食品药品监督管理局（以下简称“美国 FDA”）签发的 ANDA 批准通知（ANDA 号：214540），批准本公司研发的注射用醋酸西曲瑞克在美国上市销售。现将相关情况公告如下：

#### 一、药品的基本情况

药品名称：注射用醋酸西曲瑞克

英文名/拉丁名：Cetrorelix Acetate for Injection

适应症：对进行控制性卵巢刺激的患者抑制提前排卵

剂型：注射剂

规格：0.25mg/瓶

ANDA 号：214540

药品有效期：24 个月

申请人：丽珠集团丽珠制药厂

生产企业：南京健友生化制药股份有限公司

#### 二、药品其他相关情况

注射用醋酸西曲瑞克是第三代促性腺激素释放激素拮抗剂（gonadotropin-releasing hormone antagonist, GnRH-ant）。注射用醋酸西曲瑞克具有快速起效，且 OHSS 发生率、不良事件发生率低的优势。本公司注射用醋酸西曲瑞克于 2021 年 12 月 31 日在国内获批上市，目前已在多个海外国家提交了注册申请。

截至本公告披露日，注射用醋酸西曲瑞克累计直接投入的研发费用约为人民

币 2,290.48 万元。

### 三、同类药品市场状况

截至本公告披露日，包括原研在内共4家企业（含丽珠集团丽珠制药厂）的注射用醋酸西曲瑞克在美国获批上市，共7家企业（含丽珠集团丽珠制药厂）的注射用醋酸西曲瑞克在国内获批上市。

经查询，注射用醋酸西曲瑞克2022年全球销售额约为21,600.00万美元，其中美国市场销售额约为10,500.00万美元。根据IQVIA抽样统计估测数据，注射用醋酸西曲瑞克2023年国内终端销售金额约为人民币24,164.36万元。

### 四、对公司的影响及风险提示

本次注射用醋酸西曲瑞克获得美国FDA批准，标志着公司具备了在美国市场以药品属性销售该产品的资格，对公司拓展海外市场带来积极影响，并积累了宝贵的经验。由于药品出口业务容易受到市场需求变化、政策环境变化、汇率波动、市场竞争等因素的影响，上述产品在美国市场销售的规模及后续拓展进度具有不确定性，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

2024年4月27日