

丽珠医药集团股份有限公司 关于获得药品注册批件的公告

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”）控股子公司上海丽珠制药有限公司（以下简称“上海丽珠”）收到国家食品药品监督管理总局核准签发的《药品注册批件》（批件号：2016S00616）。现将有关详情公告如下：

一、该药物基本信息内容

药物名称：尿促卵泡素

英文名：Urofollitropin

剂型：原料药

规格：——

申请事项：国产药品注册

注册分类：原化学药品第6类

该原料药生产的制剂产品适应症为：①用于不排卵（包括多囊卵巢综合征）且对枸橼酸克罗米芬治疗无效者；②用于辅助生殖技术超促排卵者。

药品标准编号：YBH02652016

药品生产企业：上海丽珠制药有限公司

药品批准文号：国药准字 H20163456

药品批准文号有效期：至 2021 年 12 月 22 日

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，发给药品批准文号。”

二、该药物研发及相关情况

尿促卵泡素经历 9 年时间研发，累计研发投入约为人民币 3,000 万元，是上海丽珠自主开发并按照原化药 6 类研究的治疗用化学原料药。上海丽珠首次提交尿促卵泡素生产申请获得受理的时间为 2010 年 11 月 17 日（受理号：CYHS1001197 沪）。

尿促卵泡素原料药是在普通纯度的尿促性素原料药的基础上，通过色谱分离等纯化步骤得到的高纯度的尿促卵泡素原料药，该原料药用于生产尿促卵泡素制剂。

三、同类药物的市场情况

根据 CDE 审评中心网站显示，截至目前，国内仅有一家企业的尿促卵泡素原料药获批上市。另根据 IMS 统计数据表明，2016 年前 3 季度国内促卵泡激素相关制剂产品医院市场销售规模约为 13.76 亿元，其中，本公司下属全资子公司丽珠集团丽珠制药厂生产的注射用尿促卵泡素（商品名：丽申宝）所占市场份额约为 28%。

本次上海丽珠申报的尿促卵泡素原料药获批意味着本公司旗下尿促卵泡素产品将形成完整的产业链。

四、风险提示

尿促卵泡素原料药在取得药品注册批件后，尚需取得相关 GMP 认证方可生产，公司将根据后续进展及时发布相关公告，敬请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

2017 年 1 月 21 日