

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”）控股附属公司珠海市丽珠单抗生物技术有限公司（以下简称“丽珠单抗”）收到国家药品监督管理局（以下简称“药监局”）核准签发的《药物临床试验批准通知书》，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：重组人促卵泡激素注射液

英文名/拉丁名：Recombinant Human Follitropin Alfa Solution for Injection

剂型：注射剂（注射液）

规格：33 μg（450 IU）/0.75mL

申请事项：临床试验申请

注册分类：治疗用生物制品 3.3 类

申请人：珠海市丽珠单抗生物技术有限公司

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，2021年7月2日受理的重组人促卵泡激素注射液符合药品注册的有关要求，同意开展临床试验。

二、药品研发及相关情况

重组人促卵泡激素注射液（以下简称“本品”）历经2年研发，是丽珠单抗自主开发的促性腺激素类辅助生殖药物，首次提交临床试验申请获得受理的时间为2021年7月2日（受理号：CXSL2101170）。

本品是默克公司果纳芬[®]（Gonal-f[®]）的生物类似药，适应症为：（1）无排卵（包括多囊卵巢综合征[PCOS]）且对枸橼酸克罗米酚治疗无反应的妇女。（2）

在辅助生育技术（ART）如体外受精（IVF）、配子输卵管内转移（GIFT）和合子输卵管内移植（ZIFT）中进行超排卵的妇女，使用本品可刺激多卵泡发育。

（3）严重缺乏促黄体激素（LH）和促卵泡激素（FSH）的患者，即内源性的血清 LH 水平 $<1.2\text{IU/L}$ 的患者。推荐 LH 与 FSH 联合使用以刺激卵泡的发育。本产品为每支预装 0.75mL 注射液的预充注射笔，无附带溶剂和给药装置，给药途径为皮下注射。

截至本公告日，重组人促卵泡激素注射液累计直接投入的研发费用约为人民币 2,968.81 万元。

三、药品的市场情况

根据药监局及CDE审评中心网站数据库显示，截止本公告日，重组人促卵泡激素类注射笔产品目前国内共有2个进口品种获批上市，获批临床试验2家（包括丽珠单抗的重组人促卵泡激素注射液）。

根据IQVIA抽样统计估测数据，2020年促卵泡激素（FSH）药物国内终端销售金额约为人民币18.89亿元，其中重组人促卵泡激素（rFSH）药物国内终端销售金额约为人民币13.34亿元。2021年上半年促卵泡激素（FSH）药物国内终端销售金额约为人民币11.15亿元，其中重组人促卵泡激素（rFSH）药物国内终端销售金额约为人民币7.92亿元。

四、产品上市尚需履行的审批程序

公司在取得重组人促卵泡激素注射液的临床批件后，需按照批件内容进行临床研究，初步预计需要 2-3 年完成临床研究，期后，还须提交申报生产上市申请，获批后方可上市。

五、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

2021年9月11日