

## 丽珠医药集团股份有限公司

### 关于重组人促卵泡激素注射液注册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“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《受理通知书》（受理号：CXSS2500016），丽珠单抗申请的重组人促卵泡激素注射液的境内生产药品注册获药监局受理。现将有关详情公告如下：

#### 一、受理通知书的主要内容

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  $\mu$ g（450IU）/0.75mL

申请事项：境内生产药品注册上市许可

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、药品研发及相关情况

重组人促卵泡激素注射液由丽珠单抗自主研发，本次注册申请的适应症为：

（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-胚胎移植（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。

本品采用重组基因技术生产，工艺稳定可控，采用注射笔给药，可提升患者的使用体验，提高依从性。本品已完成生物类似药的临床 I 至 III 期评价，数据表明，在药效、安全性、免疫原性及药代动力学（PK）方面，与原研药等效。本品采用先进的生产工艺和严格的分析技术，确保了产品的安全性和纯度，保障了患者的用药安全。

截至本公告披露日，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 10,364.08 万元。

### 三、药品的市场情况

根据药监局及药品审评中心网站数据库显示，截至本公告披露日，重组人促卵泡激素注射液国内有 2 个进口产品及 1 个国产产品上市。

目前国内不孕不育率等生殖疾病发病率逐年上升，且患者呈现年轻化的趋势，本品作为辅助生殖中常用的药物，市场需求将持续增加。根据 IQVIA 抽样统计估测数据，2023 年促卵泡激素（FSH）药物国内终端销售金额为人民币 26.37 亿元，2024 年 1-9 月促卵泡激素（FSH）药物国内终端销售金额为人民币 21.12 亿元，其中重组人促卵泡激素药物占到 70% 以上。

### 四、风险提示

根据国家药品注册相关的法律法规要求，重组人促卵泡激素注射液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。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

2025 年 1 月 27 日