

香港交易及結算所有限公司及香港聯合交易所有限公司對本公告的內容概不負責，對其準確性或完整性亦不發表任何聲明，並明確表示，概不對因本公告全部或任何部分內容而產生或因倚賴該等內容而引致的任何損失承擔任何責任。



丽珠医药
LIVZON

麗珠醫藥集團股份有限公司
LIVZON PHARMACEUTICAL GROUP INC.*

(於中華人民共和國註冊成立的股份有限公司)

(股份代號：1513)

自願公告

重組人促卵泡激素注射液關於 獲得《藥品註冊證書》的公告

近日，麗珠醫藥集團股份有限公司（「本公司」）的控股子公司珠海市麗珠單抗生物技術有限公司（「麗珠單抗」）收到國家藥品監督管理局（「國家藥監局」）核准簽發的《藥品註冊證書》（證書編號：2026S01827）現將相關情況公告如下：

藥品註冊證書的主要內容

藥品通用名稱：重組人促卵泡激素注射液

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

商品名稱：麗優寶

主要成份：重組人促卵泡激素

劑型：注射劑

規格：預充注射筆：33 μg（450IU）/0.75mL

藥品註冊標準編號：YBS00552026

申請事項：藥品註冊（境內生產）

註冊分類：治療用生物制品 3.3 類

藥品有效期：24 個月

上市許可持有人：珠海市麗珠單抗生物技術有限公司

藥品生產企業：麗珠集團麗珠制藥廠

藥品批准文號：國藥准字 S20260035

藥品批准文號有效期：2031 年 05 月 26 日

審批結論：根據《中華人民共和國藥品管理法》及有關規定，經審查，本品符合藥品注冊的有關要求，批准注冊，發給藥品注冊證書。生產工藝、質量標準、說明書及標籤按所附執行。

藥品研發及相關情況

重組人促卵泡激素注射液（「**本品**」）由麗珠單抗自主研發，本次注冊申請的適應症為：（1）無排卵（包括多囊卵巢綜合征[PCOS]）且對枸橼酸克羅米酚治療無反應的婦女。（2）在輔助生育技術（ART）（如體外受精-胚胎移植（IVF）、配子輸卵管內轉移（GIFT）和合子輸卵管內移植（ZIFT））中進行超排卵的婦女，使用本品可刺激多卵泡發育。（3）嚴重缺乏促黃體激素（LH）和促卵泡激素（FSH）的患者，即內源性的血清 LH 水平<1.2IU/L 的患者。推薦 LH 與 FSH 聯合使用以刺激卵泡的發育。

本品採用重組基因技術生產，工藝穩定可控，採用注射筆給藥，可提升患者的使用體驗，提高依從性。本品已完成生物類似藥的臨床 I 至 III 期評價，數據表明，在藥效、安全性、免疫原性及藥代動力學（PK）方面，與原研藥等效。本品採用先進的生產工藝和嚴格的分析技術，確保了產品的安全性和純度，保障了患者的用藥安全。

截至本公告披露日，重組人促卵泡激素注射液累計直接投入的研發費用約為人民幣 12,169 萬元。

同類藥物市場情況

根據藥監局及藥品審評中心網站數據庫顯示，截至本公告披露日，重組人促卵泡激素注射液國內有 4 個進口產品及 4 個國產產品上市。

目前國內不孕不育率等生殖疾病發病率逐年上升，且患者呈現年輕化的趨勢，本品作為輔助生殖中常用的藥物，市場需求將持續增加。根據 IQVIA 抽樣統計估測數據，2025 年促卵泡激素（FSH）藥物國內終端銷售金額為人民幣 25.41 億元，2026 年 1-3 月促卵泡激素（FSH）藥物國內終端銷售金額為人民幣 5.38 億元，其中重組人促卵泡激素藥物占到 56% 以上。

對本公司的影響及風險提示

公司在取得藥品註冊證書後，可生產本品並上市銷售，產品的經營情況因受市場環境變化等因素的影響，具有不確定性，敬請廣大投資者謹慎決策，注意投資風險。

承董事會命
麗珠醫藥集團股份有限公司
Livzon Pharmaceutical Group Inc.*
公司秘書
劉寧

中國，珠海
二零二六年六月一日

於本公告日期，本公司的執行董事為劉大平先生(總裁)及唐陽剛先生(副董事長);本公司的非執行董事為朱保國先生(董事長)、林楠棋先生及邱慶豐先生;本公司的職工董事為冉永梅女士;而本公司的獨立非執行董事為羅會遠先生、崔麗婕女士、王智瑤女士及康立女士。

*僅供識別