

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。



麗珠医药
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

關於注射用醋酸亮丙瑞林微球 11.25mg（3 個月劑型） 獲得《藥品補充申請批准通知書》的公告

近日，麗珠醫藥集團股份有限公司（「本公司」）的控股子公司上海麗珠製藥有限公司（「上海麗珠」）收到國家藥品監督管理局（「國家藥監局」）核准簽發的《藥品補充申請批准通知書》（證書編號：2026B06648），上海麗珠生產的注射用醋酸亮丙瑞林微球 11.25mg（3 個月劑型）（「本品」）獲批上市。現將相關情況公告如下：

藥品基本情況

藥物名稱：注射用醋酸亮丙瑞林微球

英文名/拉丁名：Leuporelin Acetate Microspheres for Injection

劑型：注射劑

規格：11.25mg

註冊分類：化學藥品

上市許可持有人：上海麗珠製藥有限公司

藥品生產企業：上海麗珠製藥有限公司

藥品註冊標準編號：YBH28982026

藥品批准文號：國藥准字 H20269239

藥品批准文號有效期：2029 年 4 月 27 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，本品此次申請事項符合藥品註冊的有關要求，同意本品增加 11.25mg 規格，核發藥品批准文號。

藥物研發及相關情況

注射用醋酸亮丙瑞林微球是《國家基本醫療保險、工傷保險和生育保險藥品目錄》乙類品種，3 個月劑型的適應症有：（1）絕經前乳腺癌；（2）前列腺癌；（3）中樞性早熟。

注射用醋酸亮丙瑞林微球（3 個月劑型），每 12 周皮下注射一次，區別於已上市的 3.75mg 規格的 1 個月製劑，3 個月製劑處方工藝不同、質量標準不同、用法用量不同、適應症不同。3 個月劑型使用完全不同的核心輔料聚 DL-丙交酯，具有作用時間長、用藥次數少的優勢，注射後可在 12 周內維持穩定的血藥濃度，釋放行為更加平穩，大幅降低 1 個月劑型重複給藥後的血藥濃度波動狀況，可減輕患者痛苦和用藥負擔，提高用藥耐受性和可及性。

聚 DL-丙交酯是上海麗珠自主研發的高分子輔料，是控制微球釋放的核心輔料。本次通過關聯審評後，本輔料的登記狀態轉為「A」，繼 PLGA7525 後，聚 DL-丙交酯是本公司獲批的第二款聚合物，進一步提升了本公司在微球技術研發中的競爭力。

截至本公告披露日，注射用醋酸亮丙瑞林微球（3 個月劑型）已累計投入的直接研發費用約為人民幣 9,405.48 萬元。

同類藥品的市場情況

截至本公告披露日，國內僅上海麗珠持有注射用醋酸亮丙瑞林微球（3 個月劑型）批文（不含原研）。根據 IQVIA 抽樣統計估測數據，國內長效 GnRHa 緩釋製劑 2025 年終端銷售金額約為人民幣 109 億元，其中 3 個月長效 GnRHa 緩釋製劑佔比 27%。

對本公司的影響及風險提示

經查詢，本公司注射用醋酸亮丙瑞林微球（3 個月劑型）是全球首個按照美國 FDA 個藥指南完成生物等效性研究獲批的促性腺激素釋放激素（GnRH）類製劑，本品的獲批填補了國內 3 個月長效緩釋微球製劑的技術空白，至此，本公司注射用醋酸亮丙瑞林微球已經先後獲批了 3.75mg、1.88mg、11.25mg 三種規格，實現了國產注射用醋酸亮丙瑞林微球的規格全覆

蓋，可滿足不同治療週期與患者個體化用藥需求，進一步鞏固本公司在國內微球製劑領域研發的優勢地位。由於醫藥產品具有高科技、高風險、高附加值等特點，且藥品的銷售易受國家政策、市場環境等諸多不可預測的因素影響，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
二零二六年九月二十九日

於本公告日期，本公司的執行董事為劉大平先生(董事長兼總裁)及唐陽剛先生(副董事長)；本公司的非執行董事為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