

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份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)

海外監管公告

本公告乃根據香港聯合交易所有限公司證券上市規則第 13.10B 條而刊發。

茲載列麗珠醫藥集團股份有限公司於深圳證券交易所網站刊發之《麗珠醫藥集團股份有限公司關於獲得藥物臨床試驗批准通知書的公告》，僅供參閱。

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

楊亮

中國，珠海

二零二二年二月二十四日

於本公告日期，本公司的執行董事為唐陽剛先生(總裁)及徐國祥先生(副董事長及副總裁)；本公司的非執行董事為朱保國先生(董事長)、陶德勝先生(副董事長)、邱慶豐先生及俞雄先生；而本公司的獨立非執行董事為白華先生、田秋生先生、黃錦華先生、羅會遠先生及崔麗婕女士。

*僅供識別

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。

2022年2月22日，丽珠医药集团股份有限公司（以下简称“本公司”）收到国家药品监督管理局（以下简称“药监局”）下发的《药物临床试验批准通知书》（通知书编号：2022LP00260、2022LP00261），同意本公司LZ001片开展临床试验。现将有关详情公告如下：

一、通知书的主要内容

药物名称（代号）：LZ001

剂型：片剂

规格：10mg，40mg

申请事项：临床试验申请

注册分类：化学制品1类

申请人：丽珠医药集团股份有限公司

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12月16日受理的LZ001片符合药品注册的有关要求，同意本品开展晚期实体瘤临床试验。

二、药品研发及相关情况

LZ001片是本公司与浙江同源康医药股份有限公司合作研发的新一代抗耐药性ROS1/NTRK/ALK多靶点抑制剂，作为新一代酪氨酸激酶抑制剂，对ROS1/NTRK/ALK等多个靶点显示出优异的活性，能够有效抑制各种耐药基因突变，克服G2032R、G595R、G667C、G623R、G696A和G1202R等及潜在双突变产生的耐药性，有效解决诸多未满足临床需求。LZ001片主要用于治疗以非小细胞肺癌为主的ROS1/NTRK/ALK多靶点突变的实体瘤。

截至本公告披露日，LZ001累计直接投入的研发费用为人民币3,222.60万元。

三、药品的市场情况

根据药监局及相关数据库显示，截至本公告披露日，LZ001同类抗耐药性的多靶点化学药品国内暂无产品上市，1家处于进口注册申报阶段，2家获批临床试验（包含本公司）。

四、产品上市尚需履行的审批程序

本公司在取得临床试验批件后，需按照批件内容进行临床研究，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

LZ001 为本公司与浙江同源康医药股份有限公司合作研发，在研发过程中形成的知识产权、研发费及里程碑金等相关事宜遵照双方签订的《专利转让及技术独占许可协议》执行，有关上述协议详情请见公司于 2020 年 9 月 1 日发布的《丽珠医药集团股份有限公司关于签署专利转让及技术独占许可协议的公告》（公告编号：2020-094）。

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，本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

2022年2月25日