

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阿塞那平透皮貼劑獲得臨床試驗批准的公告》，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

二零二三年一月十三日

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

关于阿塞那平透皮贴剂获得临床试验批准的公告

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”）全资子公司丽珠集团丽珠医药研究所及 LIAN HONG KONG LIMITED（丽安香港有限公司）收到国家药品监督管理局核准签发的《药物临床试验批准通知书》，批准公司与德国 LTS Lohmann Therapie-Systeme AG 联合开发的阿塞那平透皮贴剂开展临床试验。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：阿塞那平透皮贴剂

英文名：Asenapine Transdermal Patch

剂型：贴剂

申请事项：临床试验申请

注册分类：化药 2.2 类

申请人：LIAN HONG KONG LIMITED（丽安香港有限公司）

审批结论：同意开展临床试验

二、药品研发及相关情况

阿塞那平透皮贴剂（以下简称“本产品”）是公司与德国 LTS Lohmann Therapie-Systeme AG 联合开发的改良型新药，首次提交临床试验申请获得受理的时间为 2022 年 10 月 27 日。

本产品适应症为：用于成人精神分裂症的治疗，双相 I 型障碍躁狂发作或混合发作的治疗。

本品为国内首家申报临床的经皮给药的阿塞那平制剂产品，临床用药目标为：一周 2 次；较每日口服给药 2 次的舌下片，本品可维持较稳定的血药浓度，

减少给药次数、提高患者依从性，避免肝脏首过效应及胃肠灭活、提高生物利用度；更适用于不能吞咽或者拒绝口服药物的患者。

截至本公告日，阿塞那平透皮贴剂累计直接投入的研发费用约为人民币2,803.50万元。

三、药品的市场情况

根据CDE审评中心网站显示，截至本公告日，国内无其他厂家取得本产品生产批件，仅本公司获批临床。

四、产品上市尚需履行的审批程序

公司在取得本产品的临床批件后，需按照批件内容进行临床研究，初步预计需要3-5年完成并提交上市申请，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

2023年1月14日