

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托珠單抗注射液獲得註冊批准的公告》，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
二零二三年一月十九日

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

证券代码：000513、01513

证券简称：丽珠集团、丽珠医药

公告编号：2023-008

丽珠医药集团股份有限公司

关于托珠单抗注射液获得注册批准的公告

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”）从国家药品监督管理局网站查询获悉，公司控股子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”）提交的托珠单抗注射液（安维泰®）的药品上市许可申请已获批准。现将有关详情公告如下：

一、药品的基本情况

药品通用名称：托珠单抗注射液

英文名：Tocilizumab Injection

商品名称：安维泰®

剂型：注射液

规格：80 mg/4 mL

申请事项：药品注册（境内生产）

注册分类：治疗用生物制品

申请人：珠海市丽珠单抗生物技术有限公司

二、药品研发及相关情况

安维泰®是以罗氏公司的托珠单抗（雅美罗®）作为参照药，按照生物类似药研发的托珠单抗注射液。上市申报注册的受理时间为 2021 年 12 月（受理号：CXSS2101056 国），本品适应症为类风湿关节炎。

安维泰®是一款靶向白介素-6 受体（IL-6R）的重组人源化单克隆抗体，可与可溶性和膜结合型 IL-6 受体（sIL-6R 和 mIL-6R）特异性结合，并抑制由 sIL-6R 或 mIL-6R 介导的信号传导。通过全面的质量相似性研究、临床前研究、临床药代动力学比对研究以及临床有效性和安全性比对研究，已充分证实了安维泰®与

参照药雅美罗®在质量、安全性和有效性上高度相似。安维泰®获批上市后可进一步惠及国内广大的自身免疫疾病患者。

目前，托珠单抗注射液被纳入《新型冠状病毒感染诊疗方案（试行第十版）》和《新型冠状病毒感染重症病例诊疗方案（试行第四版）》，对于重症病例且实验室检测 IL-6 水平明显升高者可试用。

截至本公告日，安维泰®累计直接投入的研发费用约为人民币 17,776.48 万元。

三、药品的市场情况

罗氏公司的托珠单抗（雅美罗®）是全球首家获批上市的抗IL-6受体人源化单克隆抗体，于2013年在中国获批进口，2019年8月被正式纳入中国国家医保目录。雅美罗®已在国内获批用于治疗类风湿关节炎（RA）、全身型幼年特发性关节炎（sJIA）和细胞因子释放综合征（CRS）。根据CDE审评中心网站显示，截至本公告日，国内获批注册生产托珠单抗注射液生物类似药的企业有两家（包含丽珠单抗）。根据IQVIA抽样统计估测数据，国内托珠单抗2021年度终端销售金额约为人民币1.22亿元，2022年前三季度终端销售金额约为人民币1.21亿元。

四、风险提示

公司在取得药品注册证书后，可生产本品并上市销售，产品的经营情况因受市场环境变化等因素的影响，具有不确定性，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

2023年1月19日