

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注射用艾普拉唑鈉新適應症獲批的公告》，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
二零二三年五月七日

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

关于注射用艾普拉唑钠新适应症获批的公告

本公司及董事会全体成员保证信息披露的内容真实、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制药厂收到国家药品监督管理局核准签发的《药品注册证书》（证书编号：2023S00625），公司注射用艾普拉唑钠新适应症“预防重症患者应激性溃疡出血”获得注册批准。现将相关情况公告如下：

一、药品注册证书主要内容

药品通用名称：注射用艾普拉唑钠

英文名/拉丁名：Ilaprazole Sodium for Injection

商品名称：壹丽安

剂型：注射剂

规格：10mg（按 $C_{19}H_{18}N_4O_2S$ 计）

申请事项：药品注册（境内生产）

注册分类：化学药品 2.4 类

上市许可持有人及生产企业：丽珠集团丽珠制药厂

药品批准文号：国药准字 H20170019

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，本品符合药品注册的有关要求，批准增加适应症，新增适应症为“预防重症患者应激性溃疡出血”，发给药品注册证书。

二、药品研发及相关情况

注射用艾普拉唑钠是公司自主研发的创新药，原适应症为消化性溃疡出血，具有抑酸时间长、个体差异小、药物相互作用少等优势，一天仅需给药一次。本次获批新增适应症为“预防重症患者应激性溃疡出血”，新适应症获批开展临床

的时间为 2020 年 12 月 01 日。

截至本公告日，注射用艾普拉唑钠新适应症累计直接投入的研发费用约为人民币 4,253.02 万元。

三、同类药品市场状况

目前，国内上市的质子泵抑制剂包括奥美拉唑、兰索拉唑、泮托拉唑、雷贝拉唑、埃索美拉唑、艾普拉唑。根据IQVIA抽样统计估测数据，质子泵抑制剂注射剂2022年国内终端销售金额约为人民币63.42亿元。

截至本公告日，国内仅本公司取得该品种的生产批件，未见其他厂家注册申报。

四、对公司的影响及风险提示

注射用艾普拉唑钠本次新增适应症，较大程度地扩展了本品的应用范围，解决临床需要，进一步提高了本品的市场竞争力。新适应症可通过谈判方式申请纳入《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录》，最终能否纳入医保目录尚存在不确定性。公司将严格按照相关规定，根据后续进展情况，及时履行信息披露义务，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5月8日