

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布南色林片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  
二零二三年八月十一日

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

### 关于布南色林片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“本公司”）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：2023S01273），布南色林片获批上市。现将相关情况公告如下：

#### 一、药品注册证书主要内容

药品名称：布南色林片

英文名/拉丁名：Blonanserin Tablets

剂型：片剂

规格：4mg

申请事项：药品注册（境内生产）

注册分类：化药4类

上市许可持有人：丽珠集团丽珠制药厂

生产企业：丽珠集团丽珠制药厂

药品批准文号：国药准字 H20234039

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，批准注册，发给药品注册证书。

#### 二、药品研发及相关情况

布南色林片于2022年2月递交上市申请，受理号为：CYHS2200460。布南色林片适应症为：用于治疗精神分裂症。

布南色林片属于5-羟色胺和多巴胺受体拮抗剂，是第二代非典型抗精神分裂症药物。布南色林与其它抗精神病药物相比，治疗谱更广，对阴性症状效果明显优于传统药物，安全性高，副作用更轻微。

截至本公告日，布南色林片累计直接投入的研发费用约为人民币 2,987.75 万元。

### 三、同类药品市场状况

根据国家药品监督管理局药品审评中心网站显示，截止本公告日，布南色林片有1家获批进口上市，国产2家（含丽珠集团丽珠制药厂）获批上市，处于注册审评阶段3家。

根据IQVIA抽样统计估测数据，布南色林制剂2022年国内终端销售金额约为人民币4,879.02万元，较2021年增长57.01%。

### 四、风险提示

本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国内医药行业政策变动、招标采购、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8月12日