

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阿立哌唑微球上市許可申請獲受理的公告》，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
二零二三年九月十二日

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

关于注射用阿立哌唑微球上市许可申请获受理的公告

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“本公司”）全资子公司珠海市丽珠微球科技有限公司（以下简称“丽珠微球”）收到国家药品监督管理局核准签发的《受理通知书》（受理号：CXHS2300080），受理注射用阿立哌唑微球注册上市许可的申请。现将有关详情公告如下：

一、受理通知书主要内容

药品通用名称：注射用阿立哌唑微球

英文名：Aripiprazole Microspheres for Injection

剂型：注射剂

规格：350mg

申请事项：境内生产药品注册上市许可

注册分类：化学药品 2.2 类

受理通知书审批结论：根据《中华人民共和国行政许可法》第三十二条的规定，经审查，决定予以受理。

二、药品的相关情况

注射用阿立哌唑微球是丽珠微球自主开发的长效缓释制剂，每月给药一次，适用于成人精神分裂症。注射用阿立哌唑微球相比普通剂型，血药浓度更平稳，减少给药次数，提高用药依从性，可避免漏药藏药，降低复发和入院比率，减轻患者痛苦且维持病情稳定，减轻患者经济负担和社会负担。

截至本公告日，注射用阿立哌唑微球累计直接投入的研发费用约为人民币 7,422.32 万元。

三、同类药品市场状况

根据CDE审评中心网站显示，截止本公告日，阿立哌唑长效制剂国内仅有1个进口产品于2023年5月上市（注射用阿立哌唑），暂无国产厂家取得生产批件，另有2家获批临床试验。

根据IQVIA抽样统计估测数据，阿立哌唑制剂产品2022年国内终端销售金额约为人民币8.23亿元。

四、风险提示

根据国家药品注册相关的法律法规要求，上述药品在获国家药监局注册申请受理后将转入CDE进行审评审批，完成时间及审批结果均具有不确定性。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9月13日