

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獲得藥物臨床試驗批准通知書的公告》，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
二零二三年十月十三日

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

关于获得药物临床试验批准通知书的公告

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制药厂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》，批准艾拉戈利钠片开展“评价艾拉戈利钠片治疗子宫内膜异位症中度至重度疼痛患者的疗效、安全性的多中心、随机、双盲、安慰剂平行对照III期临床试验”。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：艾拉戈利钠片

英文名：Elagolix Sodium Tablets

剂型：片剂

规格：150mg、200mg

申请事项：临床试验申请

注册分类：化学药品3类

申请人：丽珠集团丽珠制药厂

审批结论：根据《中华人民共和国药品管理法》有关规定，经审查，2023年7月11日受理的艾拉戈利钠片临床试验申请符合药品注册的有关要求，同意本品开展“评价艾拉戈利钠片治疗子宫内膜异位症中度至重度疼痛患者的疗效、安全性的多中心、随机、双盲、安慰剂平行对照III期临床试验”。

二、药品研发及相关情况

艾拉戈利钠片是公司自主研发的仿制药，适应症为：用于治疗子宫内膜异位症中度至重度疼痛。艾拉戈利钠片是目前上市的唯一一款口服 GnRH 拮抗剂，与注射剂相比，使用更为方便，患者依从性更好。与 GnRH 激动剂相比，无“点火效应”，可长时间服药，可应用于月经周期的任何阶段，停药后垂体功能可迅速恢复。

截至本公告日，艾拉戈利钠片累计直接投入的研发费用约为人民币 3,606.96 万元。

三、同类药品的市场情况

根据CDE审评中心网站显示，截至本公告日，国内无厂家取得本品生产批件，共5家企业（含丽珠制药厂）获得临床试验批准通知书。

四、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10月14日