

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分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。



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)

自願公告

注射用布瑞哌啉微球獲得藥物臨床試驗批准通知書

近日，麗珠醫藥集團股份有限公司 Livzon Pharmaceutical Group Inc.*（「本公司」）全資控股子公司珠海市麗珠微球科技有限公司收到國家藥品監督管理局核准簽發的《藥物臨床試驗批准通知書》（通知書編號：2026LP00935），同意公司申報的注射用布瑞哌啉微球（以下簡稱「本品」）開展用於成人精神分裂症的臨床試驗。現將有關情況公告如下：

藥品基本情況

藥物名稱：注射用布瑞哌啉微球

劑型：注射劑

註冊分類：化學藥品 2.2 類改良型新藥

申請適應症：用於成人精神分裂症的治療

審批結論：根據《中華人民共和國藥品管理法》及有關規定，經審查，2026年1月7日受理的注射用布瑞哌啉微球符合藥品註冊的有關要求，同意開展用於成人精神分裂症的臨床試驗。

藥品研發及相關情況

注射用布瑞哌啶微球為本公司自主研發的緩釋微球製劑，是新一代精神分裂症的治療藥物。本品通過對多巴胺 D2、5-HT1A 受體的部分激動以及對去甲腎上腺素等受體的拮抗協同起效，與同代其他藥物相比，在多項安全性指標上表現更優。

本品採用長效緩釋設計，擬定給藥方式為每月一次肌肉注射，可提升患者用藥依從性，降低復發風險，解決精神分裂症患者治療依從性低、復發率高的臨床痛點，契合臨床長期維持治療需求。

目前，布瑞哌啶口服製劑已在全球獲批多項精神類疾病適應症，尚無布瑞哌啶長效製劑獲批上市，本品為填補該臨床空白研發的改良型新藥。

截至本公告日期，注射用布瑞哌啶微球累計直接投入的研發費用約為人民幣 752.64 萬元。

藥品的市場情況

根據國家藥品監督管理局藥品審評中心網站顯示，截至本公告日期，國內尚無布瑞哌啶長效製劑藥物獲批上市。

風險提示

根據中國藥品註冊相關的法律法規要求，藥物在獲得藥物臨床試驗批准通知書後，尚需開展臨床試驗並經國家藥品監督管理局審評、審批通過後方可生產上市。由於藥物研發的特殊性，從臨床試驗到投產上市的週期長、環節多，易受到諸多不可預測的因素影響，臨床試驗進度及結果、未來產品市場競爭形勢均存在諸多不確定性，本公司將根據研發進展情況及時履行信息披露義務，敬請廣大投資者注意投資風險。

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
劉寧

中國，珠海
二零二六年三月二十六日

於本公告日期，本公司的執行董事為唐陽剛先生(副董事長)；本公司的非執行董事為朱保國先生(董事長)、林楠棋先生及邱慶豐先生；本公司的職工董事為冉永梅女士；而本公司的獨立非執行董事為白華先生、羅會遠先生、崔麗婕女士及王智瑤女士。

*僅供識別