

丽珠医药集团股份有限公司

关于获得药品注册申请受理通知书的公告

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“本公司”）控股附属公司珠海市丽珠单抗生物技术有限公司（以下简称“丽珠单抗”）收到国家药品监督管理局（以下简称“药监局”）签发的《受理通知书》，由丽珠单抗提交的注射用重组人绒促性素申报生产的注册申请已获正式受理。现将有关详情公告如下：

一、受理通知书主要内容

申请事项：按新药管理的申请：治疗用生物制品 15 类

项目名称：注射用重组人绒促性素

申请人：丽珠集团丽珠制药厂、珠海市丽珠单抗生物技术有限公司

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。受理号：CXSS1900006 国。

二、该药物研发及相关情况

注射用重组人绒促性素是丽珠单抗按照生物类似药研发的治疗用生物制品。首次提交注射用重组人绒促性素临床试验申请获得受理的时间为 2014 年 12 月（受理号：CXSL1400155 粤）。获得临床批件的时间为 2016 年 10 月（批件号：2016L08624），目前已完成所有临床研究申报生产。

人绒促性素（hCG）作为促黄体生成素（LH）的类似物，在女性不孕症的诊疗与体外辅助生殖技术（ART）中发挥着极其重要的作用。本公司品种系通过基因工程技术将人绒促性素的基因克隆，经载体转染中国仓鼠卵巢（CHO）细胞，然后利用筛选到的稳定高表达 CHO 细胞株进行发酵生产。

截至本公告日，注射用重组人绒促性素累计研发投入约为人民币 9,970 万元。

三、同类药物的市场情况

人绒毛促性素根据其制备来源分为尿源人绒毛促性素（u-hCG）和重组人绒毛促性素（r-hCG）。目前，全球仅有一家公司的重组人绒毛促性素药物上市销售，商品名：艾泽（英文 Ovidrel[®]），该产品于 2005 年在中国获批进口。根据 IQVIA 数据库，人绒毛促性素 2017 年国内销售总额（包括尿源与重组）为 1.52 亿元，2018 年前三季度国内销售额为 1.28 亿元。重组人绒毛促性素 2017 年在国内的销售额为 6,266.67 万元，2018 年前三季度国内销售额为 5,305.48 万元。

截至目前，国内无其他厂家申报此品种（包括临床申请、上市申请及进口注册申请）。

四、产品上市尚需履行的审批程序及风险提示

注射用重组人绒毛促性素申报生产受理后，尚需通过相关审评程序批准后方可投入生产，本公司将根据相关规定及时披露申报进展情况。药品研发存在诸多不确定性，敬请广大投资者理性投资，注意风险。

特此公告。

丽珠医药集团股份有限公司董事会

2019年2月13日