

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

**劉寧**

中國，珠海

二零二五年五月九日

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)、林楠棋先生及邱慶豐先生；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《药品注册证书》（证书编号：2025S01188），注射用阿立哌唑微球获批上市。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（按  $C_{23}H_{27}Cl_2N_3O_2$  计）

申请事项：药品注册（境内生产）

注册分类：化学药品 2.2 类

上市许可持有人：珠海市丽珠微球科技有限公司

生产企业：珠海市丽珠微球科技有限公司

药品批准文号：国药准字 H20250011

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、药品的相关情况

注射用阿立哌唑微球于2023年9月递交上市申请，受理号为：CXHS2300080。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，适应症为成人精神分裂症。注射用阿立哌唑微球每月给药一次，可提高用药依从性，有助于降低复发和入院比率，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7,888.75万元。

### 三、同类药品市场状况

截至本公告日，阿立哌唑长效微球制剂仅丽珠微球取得生产批件，全球尚无其他阿立哌唑微球产品上市。根据IQVIA抽样统计估测数据，抗精神病药物2024年国内终端销售金额约为人民币60.48亿元，其中长效制剂产品约为人民币14.18亿元。

### 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

2025年5月10日