

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。



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)

自願公告
萊康奇塔單抗注射液上市許可申請
獲國家藥品監督管理局受理

近日，麗珠醫藥集團股份有限公司 Livzon Pharmaceutical Group Inc.*（「本公司」）控股子公司珠海市麗珠單抗生物技術有限公司（「麗珠單抗」）收到國家藥品監督管理局（「國家藥監局」）核准簽發的《受理通知書》（受理號：CXSS2500144），麗珠單抗與北京鑫康合生物醫藥科技有限公司聯合開發的萊康奇塔單抗注射液（「本品」）境內生產藥品註冊上市許可申請獲國家藥監局受理。現將相關情況公告如下：

藥品基本情況

藥物名稱：萊康奇塔單抗注射液

劑型：注射劑

規格：160mg（1.6mL）/瓶

申請事項：境內生產藥品註冊上市許可

註冊分類：治療用生物製品 1 類

申請人：珠海市麗珠單抗生物技術有限公司

擬定適應症（或功能主治）：本品用於適合接受系統治療或光療的中重度斑塊狀銀屑病成人患者。

受理通知書審批結論：根據《中華人民共和國行政許可法》第三十二條的規定，經審查，決定予以受理。

藥品研發及相關情況

銀屑病是一種由遺傳、免疫和環境因素共同誘發的慢性炎症性皮膚病，全球患者群體約 1 億。萊康奇塔單抗注射液作為國產首個、全球範圍內進度第二的自研創新 IL-17A/F 雙靶點抑制劑，可通過同步阻斷 IL-17A 與 IL-17F 促炎因子發揮作用。2025 年 7 月，本品在中重度斑塊型銀屑病患者中開展的多中心、隨機、雙盲、陽性對照（司庫奇尤單抗）的臨床試驗達到主要療效終點和次要療效終點。研究結果顯示，相較於對照組司庫奇尤單抗，本品在給藥後第 12 周 PASI 100 應答率、第 4 周 PASI 75 應答率及第 52 周 PASI 100 應答率均更優，體現其起效快、短期療效優異、長期持久、給藥頻次少的特徵。本品安全性方面表現良好，常見不良事件發生率與對照組各類不良事件發生率相當。有關本品臨床試驗的具體情況詳見本公司於 2025 年 7 月 21 日披露的《自願公告 重組抗人 IL-17A/F 人源化單克隆抗體注射液Ⅲ期臨床試驗達到主要研究終點》。

本品由麗珠單抗與北京鑫康合生物醫藥科技有限公司聯合開發。

截至本公告日期，萊康奇塔單抗注射液累計直接投入的研發費用約為人民幣 20,403 萬元（未經審計）。

藥品的市場情況

根據國家藥監局及藥品審評中心網站資料庫顯示，截至本公告日期，針對IL-17A/F雙靶點，國內尚無銀屑病適應症的產品獲批上市；針對IL-17A及IL-17RA單靶點，國內共有3個進口產品、2個國產產品獲批上市。

根據IQVIA抽樣統計估測數據，2024年度IL-17A及IL-17RA單靶點藥物國內終端銷售金額為人民幣28.33億元。

風險提示

根據國家藥品註冊相關的法律法規要求，萊康奇塔單抗注射液的註冊上市許可申請在獲國家藥監局受理後將進入國家藥品審評中心進行審評審批，完成時間及審批結果均具有不確定性。本公司將根據註冊申請進展情況及時履行信息披露義務。敬請廣大投資者謹慎決策，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
二零二五年十二月二十四日

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；本公司的職工代表董事為冉永梅女士；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