

证券代码：000513、01513

证券简称：丽珠集团、丽珠医药

公告编号：2025-081

丽珠医药集团股份有限公司

关于莱康奇塔单抗注射液上市许可申请获受理的提示性公告

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”）控股子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“国家药监局”）核准签发的《受理通知书》（受理号：CXSS2500144），丽珠单抗与北京鑫康合生物医药科技有限公司联合开发的“莱康奇塔单抗注射液”的境内生产药品注册上市许可申请获国家药监局受理。现将相关情况公告如下：

一、药品基本情况

药物名称：莱康奇塔单抗注射液

剂型：注射剂

规格：160mg（1.6mL）/瓶

申请事项：境内生产药品注册上市许可

注册分类：治疗用生物制品1类

申请人：珠海市丽珠单抗生物技术有限公司

拟定适应症（或功能主治）：本品用于适合接受系统治疗或光疗的中重度斑块状银屑病成人患者。

受理通知书审批结论：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。

二、药品研发及相关情况

银屑病是一种由遗传、免疫和环境因素共同诱发的慢性炎症性皮肤病，全球患者群体约1亿。莱康奇塔单抗注射液（以下简称“本品”）作为国产首个、全球范围内进度第二的自研创新IL-17A/F双靶点抑制剂，可通过同步阻断IL-17A与IL-17F促炎因子发挥作用。2025年7月，本品在中重度斑块型银屑病患者

中开展的多中心、随机、双盲、阳性对照（司库奇尤单抗）的临床试验达到主要疗效终点和次要疗效终点。研究结果显示，相较于对照组司库奇尤单抗，本品在给药后第12周PASI 100应答率、第4周PASI 75应答率及第52周PASI 100应答率均更优，体现其起效快、短期疗效优异、长期持久、给药频次少的特征。本品安全性方面表现良好，常见不良事件发生率与对照组各类不良事件发生率相当。有关本品临床试验的具体情况详见公司2025年7月22日在巨潮资讯网（www.cninfo.com.cn）披露的《关于重组抗人IL-17A/F人源化单克隆抗体注射液III期临床试验达到主要研究终点的提示性公告》（公告编号：2025-050）。

本品由丽珠单抗与北京鑫康合生物医药科技有限公司联合开发。

截至本公告披露日，莱康奇塔单抗注射液累计直接投入的研发费用约为人民币20,403万元。

三、药品的市场情况

根据国家药监局及药品审评中心网站数据库显示，截至本公告披露日，针对IL-17A/F双靶点，国内尚无银屑病适应症的产品获批上市；针对IL-17A及IL-17RA单靶点，国内共有3个进口产品、2个国产产品获批上市。

根据IQVIA抽样统计估测数据，2024年度IL-17A及IL-17RA单靶点药物国内终端销售金额为人民币28.33亿元。

四、风险提示

根据国家药品注册相关的法律法规要求，莱康奇塔单抗注射液的注册上市许可申请在获国家药监局受理后将进入国家药品审评中心进行审评审批，完成时间及审批结果均具有不确定性。本公司将根据注册申请进展情况及时履行信息披露义务。

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12月25日