

证券代码：600380

证券简称：健康元

公告编号：临 2026-046

## 健康元药业集团股份有限公司

### 关于莱康奇塔单抗注射液上市许可申请获受理的公告

本公司董事会及全体董事保证本公告内容不存在任何虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对其内容的真实性、准确性和完整性承担法律责任。

近日，健康元药业集团股份有限公司（以下简称“本公司”）控股子公司丽珠医药集团股份有限公司（以下简称“丽珠集团”）的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》（通知书编号：CXSS2600087），丽珠单抗与北京鑫康合生物医药科技有限公司（以下简称“北京鑫康合”）联合开发的“莱康奇塔单抗注射液”（以下简称“本品”）的境内生产药品注册上市许可申请获国家药监局受理。现将有关情况公告如下：

#### 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：丽珠单抗

拟定适应症（或功能主治）：用于治疗强直性脊柱炎患者

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

强直性脊柱炎为慢性炎症性风湿免疫疾病，国内患者规模约 400 万人，IL-17 通路为该领域重要治疗靶点。莱康奇塔单抗注射液此次用于治疗强直性脊柱炎的上市申请已获国家药监局正式受理，是本品继银屑病适应症申请获受理并纳入优先审

评后，第二项获受理的适应症。本品上市申请基于关键注册性 III 期临床研究，采用多中心、随机、双盲、安慰剂对照试验。研究结果显示，本品疗效明确稳健，兼具多重优势：起效迅速，首周即显现疗效差异，可快速改善患者炎症指标；第 16 周临床应答率显著优于安慰剂组，可实现症状深度缓解；随访至 52 周疗效持续稳固，转药患者亦可明显获益，并改善患者生活质量。本品采用每 4 周皮下注射方案，给药便捷、利于提升依从性。本品安全性与耐受性良好，不良事件发生率与安慰剂组相近，无新增安全信号。同时，本品可覆盖 TNFi 初治及经治人群，无论患者既往是否接受过 TNFi 治疗，均可获得稳定且一致的治疗获益。

本品由丽珠单抗与北京鑫康合联合开发。

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 21,693 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，截至本公告披露日，针对 IL-17A/F 双靶点，国内仅有一款进口产品比奇珠获批强直性脊柱炎适应症；尚无国产产品获批该适应症。

### 四、对公司的影响及风险提示

根据国家药品注册相关的法律法规要求，本品的注册上市许可申请在获得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。本品获得受理通知书对公司近期业绩不会产生影响，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。

健康元药业集团股份有限公司

二〇二六年六月二日