

证券代码：000513、01513

证券简称：丽珠集团、丽珠医药

公告编号：2026-57

丽珠医药集团股份有限公司

关于获得《药品注册证书》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“公司”）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签发的《药品注册证书》（证书编号：2026S03179）。现将有关详情公告如下：

一、药品注册证书的主要内容

药品通用名称：莱康奇塔单抗注射液（皮下注射）

英文名/拉丁名：Lecankitug Injection (Subcutaneous Injection)

商品名称：丽倍坦

主要成份：莱康奇塔单抗

剂型：注射剂

规格：160mg（1.6mL）/瓶

药品注册标准编号：YBS01072026

申请事项：药品注册（境内生产）

注册分类：治疗用生物制品1类

药品有效期：24个月

上市许可持有人：珠海市丽珠单抗生物技术有限公司

药品生产企业：珠海市丽珠单抗生物技术有限公司

药品批准文号：国药准字S20260065

药品批准文号有效期：2031年8月24日

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。生产工艺、质量标准、说明书及标签按所附执行。

二、该药物研发及相关情况

莱康奇塔单抗注射液（皮下注射）（以下简称“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，为重组抗人IL-17A/F人源化单克隆抗体注射液，系中国首个自主研发的IL-17A/F双靶点创新生物制剂，可通过同步阻断IL-17A与IL-17F促炎因子发挥作用，本次注册申请的适应症为：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。

银屑病是一种由遗传与环境因素共同诱发、易于复发的炎症性皮肤病，全球患者约1.25亿人，我国患者超700万人，其中斑块状银屑病占比约80%。

本品已完成中重度斑块状银屑病的Ⅲ期临床试验，该研究以司库奇尤单抗为阳性对照，数据表明，本品在起效速度、皮损清除率及长期疗效方面均优于对照组，安全性与对照组相当。本品无需初始密集诱导期，给药频次较对照组减少，可提升患者的使用体验，提高依从性。

截至本公告披露日，本品累计直接投入的研发费用约为人民币22,331万元。

三、同类药物市场情况

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，国内已有1个进口产品获批上市，本品为国内首个获批上市的国产IL-17A/F双靶点产品；针对IL-17A及IL-17RA单靶点，国内共有3个进口产品、4个国产产品获批上市。

根据IQVIA抽样统计估测数据，2025年度IL-17A及IL-17RA单靶点药物国内终端销售金额约为人民币29.76亿元。

四、风险提示

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

2026年8月28日