

证券代码：600380

证券简称：健康元

公告编号：临 2026-060

健康元药业集团股份有限公司

关于获得《药品注册证书》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《药品注册证书》（证书编号：2026S03179）。现将有关情况公告如下：

一、药品基本情况

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、药品研发及相关情况

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、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、对公司的影响及风险提示

本公司在取得药品注册证书后，可生产本品并上市销售。由于药品的生产和销售易受到国内医药行业政策变动、招标采购、市场环境变化等因素影响，存在不确定性。敬请广大投资者谨慎决策，注意投资风险。

特此公告。

健康元药业集团股份有限公司

二〇二六年八月二十八日