

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（「本公司」）的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：CXSS2600087），麗珠單抗與北京鑫康合生物醫藥科技有限公司（「北京鑫康合」）聯合開發的“萊康奇塔單抗注射液”（「本品」）的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：麗珠單抗

擬定適應症（或功能主治）：用於常規治療療效不佳或不耐受的活動性強直性脊柱炎（AS，放射學陽性中軸型脊柱關節炎）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

強直性脊柱炎為慢性炎症性風濕免疫疾病，國內患者規模約 400 萬人，IL-17 通路為該領域重要治療靶點。萊康奇塔單抗注射液此次用於治療強直性脊柱炎的上市申請已獲國家藥監局正式受理，是本品繼銀屑病適應症申請獲受理並納入優先審評後，第二項獲受理的適應症。本品上市申請基於關鍵註冊性 III 期臨床研究，採用多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照試驗。研究結果顯示，本品療效明確穩健，兼具多重優勢：起效迅速，首周即顯現療效差異，可快速改善患者炎症指標；第 16 周臨床應答率顯著優於安慰劑組，可實現症狀深度緩解；隨訪至 52 周療效持續穩固，轉藥患者亦可明顯獲益，並改善患者生活質量。本品採用每 4 周皮下注射方案，給藥便捷、利於提升依從性；本品安全性與耐受性良好，不良事件發生率與安慰劑組相近，無新增安全信號。同時，本品可覆蓋 TNFi 初治及經治人群，無論患者既往是否接受過 TNFi 治療，均可獲得穩定且一致的治療獲益。

本品由麗珠單抗與北京鑫康合聯合開發。

截至本公告披露日，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 21,693 萬元。

藥品的市場情況

根據國家藥監局及藥品審評中心網站數據庫，截至本公告披露日，針對 IL-17A/F 雙靶點，國內僅有一款進口產品比奇珠獲批強直性脊柱炎適應症；尚無國產產品獲批該適應症。

對本公司的影響及風險提示

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。本品獲得受理通知書對本公司近期業績不會產生影響，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
二零二六年六月一日

於本公告日期，本公司的執行董事為劉大平先生(總裁)及唐陽剛先生(副董事長)；本公司的非執行董事為朱保國先生(董事長)、林楠棋先生及邱慶豐先生；本公司的職工董事為冉永梅女士；而本公司的獨立非執行董事為羅會遠先生、崔麗婕女士、王智瑤女士及康立女士。

*僅供識別