

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（皮下注射）關於 獲得《藥品註冊證書》的公告

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《藥品註冊證書》（證書編號：2026S03179）現將相關情況公告如下：

藥品註冊證書的主要內容

藥品通用名稱：萊康奇塔單抗注射液（皮下注射）

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

商品名稱：麗倍坦

主要成份：萊康奇塔單抗注射液

劑型：注射劑

規格：160mg（1.6mL）/瓶

藥品註冊標準編號：YBS01072026

申請事項：藥品註冊（境內生產）

註冊分類：治療用生物制品 1 類

藥品有效期：24 個月

上市許可持有人：珠海市麗珠單抗生物技術有限公司

藥品生產企業：珠海市麗珠單抗生物技術有限公司

藥品批准文號：國藥准字 S20260065

藥品批准文號有效期：2031 年 8 月 24 日

審批結論：根據《中華人民共和國藥品管理法》及有關規定，經審查，本品（定義見下文）符合藥品注冊的有關要求，批准注冊，發給藥品注冊證書。生產工藝、質量標準、說明書及標籤按所附執行。

藥品研發及相關情況

萊康奇塔單抗注射液（皮下注射）（「**本品**」）由麗珠單抗與北京鑫康合生物醫藥科技有限公司聯合開發，為重組抗人 IL-17A/F 人源化單克隆抗體注射液，系中國首個自主研發的 IL-17A/F 雙靶點創新生物製劑，可通過同步阻斷 IL-17A 與 IL-17F 促炎因數發揮作用，本次注冊申請的適應症為：用於適合接受系統治療或光療的中重度斑塊狀銀屑病成人患者。

銀屑病是一種由遺傳與環境因素共同誘發、易於復發的炎症性皮膚病，全球患者約 1.25 億人，我國患者超 700 萬人，其中斑塊狀銀屑病占比約 80%。

本品已完成中重度斑塊狀銀屑病的 III 期臨床試驗，該研究以司庫奇尤單抗為陽性對照，數據表明，本品在起效速度、皮損清除率及長期療效方面均優於對照組，安全性與對照組相當。本品無需初始密集誘導期，給藥頻次較對照組減少，可提升患者的使用體驗，提高依從性。

截至本公告披露日，本品累計直接投入的研發費用約為人民幣 22,331.36 萬元。

同類藥物市場情況

根據國家藥監局及藥品審評中心網站資料庫顯示，截至本公告披露日，針對 IL-17A/F 雙靶點，國內已有 1 個進口產品獲批上市，本品為國內首個獲批上市的國產 IL-17A/F 雙靶點產品；針對 IL-17A 及 IL-17RA 單靶點，國內共有 3 個進口產品、4 個國產產品獲批上市。

根據 IQVIA 抽樣統計估測數據，2025 年度 IL-17A 及 IL-17RA 單靶點藥物國內終端銷售金額約為人民幣 29.76 億元。

對本公司的影響及風險提示

公司在取得藥品註冊證書後，可生產本品並上市銷售，產品的經營情況因受市場環境變化等因素的影響，具有不確定性，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
二零二六年八月二十七日

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