

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)

海外監管公告

本公告乃根據香港聯合交易所有限公司證券上市規則第 13.10B 條而刊發。

茲載列麗珠醫藥集團股份有限公司於深圳證券交易所網站刊發之《麗珠醫藥集團股份有限公司關於獲得藥物臨床試驗批准通知書的公告》，僅供參閱。

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

二零二五年六月二十四日

於本公告日期，本公司的執行董事為唐陽剛先生(總裁)及徐國祥先生(副董事長及副總裁)；本公司的非執行董事為朱保國先生(董事長)、陶德勝先生(副董事長)、林楠棋先生及邱慶豐先生；而本公司的獨立非執行董事為白華先生、田秋生先生、黃錦華先生、羅會遠先生及崔麗婕女士。

*僅供識別

丽珠医药集团股份有限公司

关于获得药物临床试验批准通知书的公告

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”）收到国家药品监督管理局核准签发的《药物临床试验批准通知书》（通知书编号：2025LP01629），批准 YJH-012 注射液开展临床试验。现将有关详情公告如下：

一、药物临床试验批准通知书的主要内容

药物名称：YJH-012 注射液

剂型：注射剂

申请事项：临床试验申请

注册分类：化学药品 1 类

申请人：丽珠医药集团股份有限公司

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，2025 年 4 月 14 日受理的 YJH-012 注射液临床试验申请符合药品注册的有关要求，同意本品开展痛风适应症临床试验。

二、药品研发及相关情况

YJH-012 注射液是公司与佑嘉（杭州）生物医药科技有限公司联合开发的新型 siRNA 药物。区别于传统药物抑制酶活性以阻断尿酸合成，YJH-012 注射液采用小干扰 RNA（siRNA）技术，有望实现从基因层面源头长效抑制尿酸生成的机制突破，具有一针长效、安全潜力更优等特点。本次 YJH-012 注射液申请开展临床试验的适应症为痛风适应症。

截至本公告披露日，YJH-012 注射液累计直接投入的研发费用约为人民币 2,573.86 万元。

三、药品的市场情况

根据CDE审评中心网站显示，截至目前，国内无同适应症小核酸产品上市。

四、风险提示

由于药物研发的特殊性，从临床试验到投产上市的周期长、环节多，易受到诸多不可预测的因素影响，临床试验进度及结果、未来产品市场竞争形势均存在诸多不确定性，公司将根据研发进展情况及时履行信息披露义务，敬请广大投资者注意投资风险。

特此公告。

丽珠医药集团股份有限公司董事会

2025年6月25日