

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。



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
YJH-012 注射液獲得藥物臨床試驗批准通知書

近日，麗珠醫藥集團股份有限公司 Livzon Pharmaceutical Group Inc.*（「本公司」，連同其附屬公司統稱為「**本集團**」）收到國家藥品監督管理局核准簽發的《藥物臨床試驗批准通知書》（通知書編號：2025LP01629），批准 YJH-012 注射液開展臨床試驗。現將有關詳情公告如下：

藥物臨床試驗批准通知書的主要內容

藥物名稱：YJH-012 注射液

劑型：注射劑

申請事項：臨床試驗申請

註冊分類：化學藥品 1 類

申請人：麗珠醫藥集團股份有限公司

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，2025 年 4 月 14 日受理的 YJH-012 注射液臨床試驗申請符合藥品註冊的有關要求，同意本品開展痛風適應症臨床試驗。

藥品研發及相關情況

YJH-012 注射液是本公司與佑嘉（杭州）生物醫藥科技有限公司聯合開發的新型 siRNA 藥物。區別於傳統藥物抑制酶活性以阻斷尿酸合成，YJH-012 注射液採用小干擾 RNA（siRNA）技術，有望實現從基因層面源頭長效抑制尿酸生成的機制突破，具有一針長效、安全潛力更優等特點。本次 YJH-012 注射液申請開展臨床試驗的適應症為痛風適應症。

截至本公告披露日，YJH-012 注射液累計直接投入的研發費用約為人民幣 2,573.86 萬元（未經審計）。

藥品的市場情況

根據CDE審評中心網站顯示，截至目前，國內無同適應症小核酸產品上市。

風險提示

由於藥物研發的特殊性，從臨床試驗到投產上市的週期長、環節多，易受到諸多不可預測的因素影響，臨床試驗進度及結果、未來產品市場競爭形勢均存在諸多不確定性，本公司將根據研發進展情況及時履行信息披露義務，敬請廣大投資者注意投資風險。

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