

证券代码：600380

证券简称：健康元

公告编号：临 2025-054

健康元药业集团股份有限公司
关于重组抗人 IL-17A/F 人源化单克隆抗体
注射液 III 期临床试验达到主要研究终点的提示性公告

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。

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）控股附属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）与北京鑫康合生物医药科技有限公司联合开发的“重组抗人 IL-17A/F 人源化单克隆抗体注射液”（以下简称：LZM012 或本品）的III期临床试验达到主要研究终点。现将有关详情公告如下：

一、药品基本情况

药品名称：重组抗人 IL-17A/F 人源化单克隆抗体注射液

英文名/拉丁名：Recombinant anti-human IL-17A/F Humanized Monoclonal Antibody Injection

剂型：注射剂

规格：160 mg（1.6mL）/瓶

注册分类：治疗用生物制品 1 类

上市申请人：珠海市丽珠单抗生物技术有限公司

二、临床试验相关情况

该III期临床研究是一项在中重度斑块型银屑病患者中开展的多中心、随机、双盲、阳性对照（司库奇尤单抗）的临床试验。临床试验组长单位为复旦大学附属华山医院。

该 III 期临床试验以第 12 周时达到银屑病面积与严重程度指数（PASI）100 的受试者比例（PASI 100 应答率）为主要评价终点。研究结果显示，该研究的

主要疗效终点已达到。第 12 周 PASI 100 应答率，LZM012 为 49.5%，对照组司库奇尤单抗为 40.2%，显示出 LZM012 非劣效于司库奇尤单抗且优效于司库奇尤单抗。主要的次要疗效终点，第 4 周 PASI 75 应答率，LZM012 为 65.7%，对照组司库奇尤单抗为 50.3%，显示出 LZM012 起效速度更快；第 52 周 PASI 100 应答率，LZM012 320mg Q4W 和 320mg Q8W 维持治疗组分别为 75.9%和 62.6%，显示银屑病患者可持续提升获益。安全性方面，本品整体安全性良好，常见不良事件发生率与对照组各类不良事件发生率相当。

丽珠集团近期已就 LZM012 治疗成人中重度斑块状银屑病适应症，向国家药品监督管理局药品审评中心（CDE）递交上市许可申请前的沟通交流申请，推进 LZM012 的上市进程。

三、药品相关情况

LZM012 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，于 2020 年 2 月 19 日获得中至重度斑块型银屑病适应症临床试验批准（受理号：CXSL1900130）。有关本品临床试验申请获批的详情请见本公司于 2020 年 2 月 20 日发布的《健康元药业集团股份有限公司关于新药临床试验申请获批准的公

告》（公告编号：2020-014）。

四、风险提示

本品后续尚需完成与 CDE 的沟通交流、提交新药上市申请、技术审评、现场核查等程序。

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，本公司将根据后续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。

健康元药业集团股份有限公司

二〇二五年七月二十二日