

丽珠医药集团股份有限公司

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。

丽珠医药集团股份有限公司（以下简称“本公司”）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。

本公司近期已就 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《关于新药临床试验申请获批准的公告》（公告编号：2020-011）。

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。

丽珠医药集团股份有限公司董事会

2025年7月22日