

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

重組抗人 IL-17A/F 人源化單克隆抗體注射液III期臨床試驗 達到主要研究終點

近日，麗珠醫藥集團股份有限公司 Livzon Pharmaceutical Group Inc.*（「本公司」）控股附屬公司珠海市麗珠單抗生物技術有限公司（「麗珠單抗」）與北京鑫康合生物醫藥科技有限公司聯合開發的“重組抗人IL-17A/F人源化單克隆抗體注射液”（「LZM012」或「本品」）的III期臨床試驗達到主要研究終點。現將有關詳情公告如下：

一、藥品基本情況

藥品名稱：重組抗人IL-17A/F人源化單克隆抗體注射液

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

劑型：注射劑

規格：160 mg（1.6mL）/瓶

註冊分類：治療用生物製品1類

上市申請人：珠海市麗珠單抗生物技術有限公司

二、臨床試驗相關情況

該III期臨床研究是一項在中重度斑塊型銀屑病患者中開展的多中心、隨機、雙盲、陽性對照（司庫奇尤單抗）的臨床試驗。臨床試驗組長單位為復旦大學附屬華山醫院。

該III期臨床試驗以第12周時達到銀屑病面積與嚴重程度指數（PASI）100的受試者比例（PASI 100應答率）為主要評價終點。研究結果顯示，該研究的主要療效終點已達到。

第12周PASI 100應答率，LZM012為49.5%，對照組司庫奇尤單抗為40.2%，顯示出LZM012非劣效於司庫奇尤單抗且優效於司庫奇尤單抗。主要的次要療效終點，第4周PASI 75應答率，LZM012為65.7%，對照組司庫奇尤單抗為50.3%，顯示出LZM012起效速度更快；第52周PASI 100應答率，LZM012 320mg Q4W和320mg Q8W維持治療組分別為75.9%和62.6%，顯示銀屑病患者可持續提升獲益。安全性方面，本品整體安全性良好，常見不良事件發生率與對照組各類不良事件發生率相當。

本公司近期已就LZM012治療成人中重度斑塊狀銀屑病適應症，向國家藥品監督管理局藥品審評中心（「CDE」）遞交上市許可申請前的溝通交流申請，推進LZM012的上市進程。

三、藥品相關情況

LZM012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，於2020年2月19日獲得中至重度斑塊型銀屑病適應症臨床試驗批准（受理號：CXSL1900130）。有關本品臨床試驗申請獲批的詳情請見本公司2020年2月20日於巨潮資訊網發佈的《關於新藥臨床試驗申請獲批准的公告》（公告編號：2020-011）。

四、風險提示

本品後續尚需完成與CDE的溝通交流、提交新藥上市申請、技術審評、現場核查等程序。

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，本公司將根據後續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
二零二五年七月二十一日

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