

证券代码：600380

证券简称：健康元

公告编号：临 2026-003

健康元药业集团股份有限公司

关于莱康奇塔单抗注射液被纳入优先审评审批程序的公告

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）控股子公司珠海市丽珠单抗生物技术有限公司（以下简称：丽珠单抗）的产品莱康奇塔单抗注射液于 2025 年 12 月 26 日被国家药品监督管理局药品审评中心纳入拟优先审评品种公示名单；现公示期满后，根据国家药品监督管理局药品审评中心网站信息公开显示，已纳入优先审评品种名单，正式进入药品上市许可优先审评审批程序。现将相关情况公告如下：

一、药品基本情况

药物名称：莱康奇塔单抗注射液

申请人：珠海市丽珠单抗生物技术有限公司

申请日期：2025 年 12 月 18 日

公示日期：2025 年 12 月 26 日

受理号：CXSS2500144

拟定适应症（或功能主治）：本品用于适合接受系统治疗或光疗的中重度斑块状银屑病成人患者。

优先审评理由：经审核，本申请符合《药品注册管理办法》和《国家药监局关于发布<突破性治疗药物审评工作程序（试行）>等三个文件的公告》（2020 年第 82 号）有关要求，同意按优先审评范围“（六）国家药品监督管理局规定其他优先审评审批的情形”纳入优先审评审批程序。

二、药品研发及相关情况

银屑病是一种由遗传、免疫和环境因素共同诱发的慢性炎症性皮肤病，全球患者群体约 1 亿。莱康奇塔单抗注射液（以下简称：本品）作为国产首个、全球范围

内进度第二的自研创新 IL-17A/F 双靶点抑制剂，可通过同步阻断 IL-17A 与 IL-17F 促炎因子发挥作用。2025 年 7 月，本品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）的临床试验达到主要疗效终点和次要疗效终点。研究结果显示，相较于对照组司库奇尤单抗，本品在给药后第 12 周 PASI 100 应答率、第 4 周 PASI 75 应答率及第 52 周 PASI 100 应答率均更优，体现其起效快、短期疗效优异、长期持久、给药频次少的特征。本品安全性方面表现良好，常见不良事件发生率与对照组各类不良事件发生率相当。有关本品临床试验的具体情况详见公司 2025 年 7 月 22 日披露的《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》（临 2025-054）。

本品的上市许可申请已于 2025 年 12 月获受理，详情请见公司 2025 年 12 月 25 日披露的《健康元药业集团股份有限公司关于莱康奇塔单抗注射液上市许可申请获受理的提示性公告》（临 2025-083）。

三、风险提示

根据国家药品注册相关的法律法规要求，新药上市申请尚需经过审评、药品临床试验现场检查和审批等环节，本品能否最终获得上市批准及上市时间存在不确定性，未来产品的竞争形势亦有可能随着市场环境发生变化。本公司将密切关注后续注册申请等实际进展情况，及时履行信息披露义务。敬请广大投资者谨慎决策，注意投资风险。

特此公告。

健康元药业集团股份有限公司

二〇二六年一月八日