

丽珠医药集团股份有限公司投资者关系活动记录表

编号：2025-10

投资者关系活动类别	☒ 特定对象调研☐ 分析师会议 ☐ 媒体采访☐ 业绩说明会 ☐ 新闻发布会☐ 路演活动 ☐ 现场参观 ☐ 其他
活动参与人员	丽珠集团——董事会秘书刘宁 丽珠生物——常务副总经理杨嘉明 丽珠集团——投资者关系总监陈文霞 丽珠集团——投资者关系经理彭婷 参会投资机构共计 15 家，详见附件。
时间	7 月 25 日 10:00-11:30
地点	本公司会议室
形式	线上接入
交流内容及具体问答记录	一、重点在研项目进展介绍 1. IL-17A/F 项目 LZM012：靶向 IL-17A/F 双靶点，适应症覆盖中重度银屑病及强直性脊柱炎。近日公司已公布其与司库奇尤单抗（可善挺®）头对头的银屑病 III 期临床试验数据，该研究以第 12 周 PASI100 为主要终点，结果证实 LZM012 疗效优效于对照组；公司已同步提交上市前沟通交流申请。LZM012 是中国首个、全球第二个完成 III 期临床的 IL-17A/F 抑制剂，同时此项试验为中国银屑病领域唯一以 PASI100 作为主要终点的 III 期临床研究。 2. 小核酸项目 LZHN2408：适应症为痛风伴高尿酸血症，该项目于 6 月底已获临床批件，目前 I 期临床入组顺利。I 期临床将分 Ia（安全性）与 Ib（目标剂量药效评估）两阶段，其中 Ib 期将纳入高尿酸人群验证治疗潜力。

3. 抗凝药物 H001: 适应症为骨科大手术术后静脉血栓栓塞症, II 期临床试验已顺利完成入组。该项目具有靶点创新、用药安全性更佳、剂型便利等优势, II 期初步数据显示其抗凝效果与依诺肝素相当, 出血风险呈现低于达比加群酯的趋势。

4. 抗癫痫药物 NS-041 片: 新一代 KCNQ2/3 激活剂, 已完成癫痫适应症 I 期临床并启动 II 期研究。公司 NS-041 片已展现出同类最佳潜力, 目前全球尚无同靶点抗癫痫药物上市。此外, 重度抑郁适应症临床前研究已基本结束, 计划近期申报 IND。

5. 抗感染 SG1001 片: 适应症为侵袭性真菌病, 目前已完成 I 期临床, 未来有望解决侵袭性曲霉菌感染耐药以及一线治疗效果不佳的难题。目前全球尚无同靶点药物获批上市。

6. 消化道药物 JP-1366: P-CAB 产品, 其片剂已顺利完成 III 期临床试验并锁定数据库, 初步数据验证疗效优势, 近期将提交上市许可申请。注射剂产品正同步推进 I 期临床研究, 未来有望填补国内 P-CAB 针剂市场空白。JP-1366 系列产品将进一步强化公司在消化道领域的管线布局, 巩固公司在消化领域的渠道与推广优势。

7. 新型四价流感重组蛋白疫苗: 作为国内首个重组蛋白流感疫苗, 项目预计将于 9 月份启动 I 期临床入组, 通过新型佐剂显著提升免疫原性, 实现低剂量高效保护, 尤其对老年群体具有更优保护率。

8. 布瑞哌啶微球: 作为精神领域长效制剂, 目前处于临床前研究阶段。针对国内长效剂型渗透率低的现状, 该项目凭借更佳的安全性, 未来有望满足市场对优质长效精神药物的需求。

二、问答环节

问：请问公司 IL-17A/F 项目 LZM012 药物设计上和 UCB 有区别吗，在 A/F 的亲合力、半衰期等方面临床前的差异如何？临床前是否与 UCB 和 Moonlake 的分子做过对比？

答：我们的 LZM012 是全新分子，和 UCB 的产品不同。从对 IL-17A、IL-17F 亲合力、体外活性上看，我们与 UCB 的产品相当，亲合力达亚 pM 水平，但诺华等 IL-17A 产品对 IL-17F 没有结合活性。Moonlake 产品是纳米抗体结合蛋白，理论上来讲我们的半衰期会更长一些。

问：请问公司 IL-17A/F 项目 LZM012 III 期临床患者基线如何，PASI 基线水平、生物制剂 naive 以及 resistant 比例如何？III 期临床安全性数据如何？

答：LZM012 III 期临床入组患者基线较重，PASI 评分达 21，与 UCBIII 期临床相当，既往生物制剂用药比例不高。

在安全性数据结果方面，项目 52 周安全性数据分析已完成，与可善挺®等 IL-17A 靶点药物相比，不良反应类型一致，未发现除 IL-17A 之外额外的需特别关注的不良反应，且主要临床终点 12 周的安全性数据显示，LZM012 组 12 周的不良反应率比阳性对照司库奇尤单抗略低。

问：请问公司 IL-17A/F 项目 LZM012 国内商业化前景及计划，获批时间预期如何？

答：银屑病全球及国内市场空间巨大，仅 IL-17A 中的经典药物司库奇尤单抗去年全球销售额已超 60 亿美元，国内也是快速增长。而同样靶向 IL-17A/F 的双靶点药物即 UCB 公司的比奇珠单抗，其上市后的第二年也就是 2023 年销售收入为 1.5 亿美金，2024 年则飞速增长至超 6 亿美金，验证了 IL-17A/F 双靶点的市场潜力。

	该项目已提交上市前沟通交流申请，依据当下的审评时间进度，预计最晚在 2027 年上半年获批上市，有望赶上当年的医保谈判。 问：请展开讲讲公司抗凝药物 H001 的特点及优势。此外，与达比加群酯、依诺肝素相比安全性上看，有无简单的数据介绍 答：该项目核心优势如下：其一，靶点创新性，选择了凝血级联反应末端的凝血酶 IIa 因子作为靶点，实现直接快速抗凝，具有抗凝速度快、作用直接等特点，可避免上游靶点多因子作用所致导致的额外风险；其二，用药安全性，通过临床前研究证实发现其对 CYP 酶系无影响，可显著降低临床药物相互作用（DDI）风险及未来用药与其他药物发生 DDI 的风险；其三，口服制剂支持，可实现从入院到出院的连续用药，解决现有治疗方案中注射剂与口服药转换的临床痛点。 项目 I 期临床结果表明，健康受试者接受单次（20~400mg）和多次（50~200mg，BID）口服给药后安全性良好，未出现同类药物常见的胃肠道出血不良反应。II 期初步数据显示其抗凝效果与依诺肝素相当，出血风险呈现低于达比加群酯的趋势。
关于本次活动是否涉及应披露重大信息的说明	本次调研活动期间，公司不存在透露任何未公开重大信息的情形。
活动过程中所使用的演示文稿、提供的文档等附件（如有，可作为附件）	无

附件： 参会名单

东吴证券	建信保险资管
中邮证券	泰康资产
国泰海通证券	财通基金
中信证券	国联安基金
国投证券	拾贝投资
华福证券	博裕资本
平安证券	华宝基金
中银基金	