

丽珠医药集团股份有限公司投资者关系活动记录表

编号：2025-11

投资者关系活动类别	<input type="checkbox"/> 特定对象调研 <input type="checkbox"/> 分析师会议 <input type="checkbox"/> 媒体采访 <input checked="" type="checkbox"/> 业绩说明会 <input type="checkbox"/> 新闻发布会 <input type="checkbox"/> 路演活动 <input type="checkbox"/> 现场参观 <input type="checkbox"/> 其他
活动参与人员	丽珠集团——执行董事、总裁 唐阳刚 丽珠集团——副总裁、丽珠生物总经理 刘大平 丽珠集团——副总裁、财务负责人 司燕霞 丽珠集团——董事会秘书 刘宁 参会投资机构共计 122 家，详见附件。
时间	8 月 21 日 13:30-14:30
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	<p>一、上半年整体经营情况介绍</p> <p>（一）业绩彰显经营韧性，核心优势持续夯实</p> <p>报告期内，公司实现营业收入 62.72 亿元，利润总额 18.28 亿元，同比增长 13.66%，扣非归母净利润 12.58 亿元，同比增长 8.91%。公司业绩增长源自：其一，保证基本面和存量产品“稳中有增”，存量产品在激烈市场竞争中保持稳健增长，消化、精神、辅助生殖及中药核心制剂产品均实现同比提升，原料药板块通过聚焦高毛利特色品种及拓展海外 MNC 客户，有效化解头孢类产品价格波动压力。其二，盈利能力持续强化，公司半年报扣非归母净利润连续十年保持增长，近 3 年的半年度货币资金均超百亿规模，管理费用率通过降本增效实现同比三连降。其三，研发投入彰显战略定力，上半年研发支出 4.91 亿元，研发费用率 7.82%，在上一年度完成研发管线优化（含终止</p>

项目减值及新冠产品相关摊销清算)的背景下,该投入可以真实反映公司对核心在研品种与创新药的投入强度。

(二) 研发创新与国际化双轮驱动战略稳步推进

在夯实基本面的同时,公司以"研发创新+国际化"为引擎推动可持续发展。研发管线呈现梯度化成熟态势:消化领域持续引领行业创新,艾普拉唑作为第三代PPI已积累丰富的临床证据,P-CAB产品JP-1366片剂完成III期临床并申报上市,针剂I期临床已基本完成;辅助生殖板块依托新获批的黄体酮注射液及申报上市的重组FSH实现产品矩阵闭环;精神神经领域全球首款阿立哌唑微球制剂已顺利获批并在推进医保谈判,帕利哌酮等长效微晶制剂已申报上市,新机制药物NS-041片推进至II期临床,目前全球尚未有微球剂型上市的布瑞哌唑微球处于临床前阶段。

同时,公司重点关注慢病高潜市场,积极推进代谢、自免及心脑血管领域中具有FIC/BIC潜力的1类创新药产品,包括抗凝药物H001胶囊、抗感染药物SG1001等。值得一提的是,慢病领域在研的创新药和重点品种为公司首类重点管理项目,通过倾斜资源、高效、高成功率推进,上半年项目进展效率提升明显:重组抗人IL-17A/F人源化单克隆抗体注射液基本完成中重度银屑病III期临床,司美格鲁肽注射液减重适应症推进到III期临床后期,复达那非片、抗癫痫药物NS-041片、抗感染药物SG1001片均从I期临床推进到II期临床,小核酸痛风药物LZHN2408、注射用JP-1366获得临床批件并推进至I期临床。此外公司仍在快速补齐管线的过程中,公司将通过"自研+BD"双轨模式继续围绕消化道、精神神经、心脑血管等核心治疗领域展开系统性调研,重点围绕双抗、

siRNA 等前沿技术持续扩充潜在项目储备。

此外，作为业绩支撑的另一支柱，公司国际化战略迈入新阶段，在推进在研产品海外授权（License-out）的同时，加速全球实体运营：海外办事处持续拓展，继 2024 年印尼合作工厂落地后，本年度正式启动对越南 Imexpharm 公司的收购项目。

二、问答环节

问：请介绍一下公司各个板块全年经营趋势展望及全年收入利润展望。

答：展望全年，得益于产品结构优化、运营效率提升等多方面因素影响，在政策环境稳定的前提下，公司全年业绩展望与年初保持一致，收入有望实现个位数增长，利润增速预计高于收入。从具体板块来看：化学制剂板块在艾普拉唑钠医保降价影响消除及阿立哌唑微球等新品上市的推动下，预计可实现稳健增长；原料药板块结构优化成效显著，高端特色原料药出口占比提升，与全球头部企业合作稳定，多个 CDMO 项目推进顺利，成为新的业务增长引擎，预计整体可以相对平滑头孢类产品带来的波动；中药制剂板块中，参芪扶正注射液受益于癌种解限持续放量，抗病毒颗粒需求逐步回归常态，整体将呈恢复性增长；诊断试剂设备板块自主产品占比提升，以自免诊断产品为代表的核心高毛利优势产品渠道拓展加速推进。

问：P-CAB 片剂提交了上市申请，后续如何看其市场前景和空间以及和艾普拉唑的迭代，针剂目前的临床进展以及后续报产节奏的预期？

答：公司同步开发了 P-CAB 片剂与注射剂两种剂型：片剂已顺利完成 III 期临床试验，上市许可申请已正式提交

并受理。市场端数据显示，2024年P-CAB的国内销售约12.5亿元，同比增速81%；注射剂目前I期临床基本完成，预计9月II期临床首例入组，2026年启动III期临床，2027年年底前申报上市，争取2029年上半年获批上市，目前全球没有P-CAB类药物的注射剂上市。

关于P-CAB与艾普拉唑的关系，我们认为不会是单纯的迭代，而是两类药物形成差异化协同。我国临床指南中，PPI和P-CAB都是胃食管反流病的一线治疗方案。因为艾普拉唑是第三代、最新一代的PPI，我们同时拥有口服和注射两个剂型，在临床使用上也有很好的疗效、医患基础和口碑。所以对于丽珠而言，短期内艾普拉唑仍是重要产品；而JP-1366作为P-CAB机制药物，中长期来看有利于覆盖更广泛的酸相关疾病治疗需求，也将进一步巩固公司在消化道领域的管线优势。

问：请问IL-17A/F后续的报产节奏，公司如何看待该产品后续的商业化潜力和授权预期？

答：该项目目前已提交上市前沟通交流申请，预计今年第四季度申报NDA，若进展顺利，预计2027年上半年获批上市。

关于商业化潜力：首先，III期数据显示该产品疗效优异，我们在近期公布了IL-17A/F项目银屑病适应症的III期头对头研究，结果证实LZM012疗效优效于司库奇尤单抗，是国内首个以PASI100为主要终点的银屑病III期研究。其次银屑病、强直等自免疾病全球及国内市场空间巨大，仅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。

在授权预期方面，公司正在寻求 license out 机会。LZM012 项目凭借优异的临床数据已成功吸引多家海外公司关注，正与相关方就合作细节展开深入接洽，推动该产品在全球范围内的布局，从而最大化其全球市场价值。

问：癫痫药物 Xencor Pharmaceuticals 的 Xen1101 已有数据，怎么理解丽珠 NS-041 片的设计差异，以及潜在市场空间如何？

答：NS-041 片是 1 类新药，新一代 KCNQ2/3 激活剂，癫痫适应症已启动 II 期临床研究。NS-041 从分子设计角度看，靶点选择性更好，对相关亚型脱靶风险更低，脂溶性更高，更易通过血脑屏障，目前全球尚无同靶点抗癫痫药物上市，NS-041 片已展现出同类最佳（Best-in-Class）的潜力：

一是疗效更突出，体外实验结果显示其对 KCNQ2/3 靶点作用更强，而动物模型研究也提示 NS-041 在更低剂量下即可以实现与其他竞品同等的疗效；

二是安全性更高，非临床长期毒性试验未发现眼毒性风险，且神经系统不良反应的发生率和程度均低于同靶点在研药物；I 期临床与在研竞品 XEN1101 相比，总体安全性和耐受性良好，嗜睡、平衡障碍、语言障碍等不良反应发生率更低；

三是潜在治疗窗更大，可支持探索更大范围的有效剂量并拓展多适应症。目前新适应症抑郁症的临床前研究已基本结束。

目前全球癫痫患者超 5,000 万，中国患者约 1,000 万，占比近 1/5。药物是治疗癫痫的主要手段，但约 1/3 患者对现有药物不敏感，称为难治性癫痫，NS-041 片有望成

为此类患者的临床用药选择。

问：请介绍公司重点的创新产品进度排序，哪些有全球权益，哪些在接触 BD？与越南收购公司的整合情况如何？

答：重点创新产品进度排序如下：2025 年目前已有阿立哌唑微球获批、预计年底司美格鲁肽降糖适应症有望获批；2026 年重组 FSH、亮丙瑞林微球（3 个月）、以及精神领域的两个长效微晶棕榈酸帕利哌酮注射液及注射用阿立哌唑有望获批；2027-2028 年，重组抗人 IL-17A/F 人源化单克隆抗体注射液预计 2027 年上半年获批上市，P-CAB 产品 JP-1366、心脑血管产品 H001 胶囊将获批上市；此后一两年，四价流感重组蛋白疫苗、小核酸痛风药物 LZHN2408 等等一系列创新药都会陆续获批上市。总体而言，丽珠创新药布局今年开始陆续进入收获期。

目前公司拥有全球权益的产品包括：自主开发的比如微球类产品，均具备全球权益；此前通过 BD 引入的小核酸、流感疫苗等项目，同样拥有全球权益。此外，IL-17A/F、H001、抗真菌药物等项目享有一定比例的、部分的全球权益。未来，公司将通过海外注册或合作开发等方式，持续拓展国际市场。

BD 方面，公司近期主要精力在推进 IL-17A/F 项目的 license out，其他项目也在接触，但是部分项目因处于相对早期阶段，将在积累一定阶段的临床数据后，再积极启动 BD 相关事宜。

关于越南 IMP 公司的整合情况：目前项目仍在按计划进行中，丽珠是第一家收购越南上市药企的中国上市企业，这是公司全球化战略布局的重要部分，本次交易有助于公司进入快速增长的东南亚医药市场。目前，我们的团队正与 IMP 方面保持着密切的沟通，围绕未来的业务协

同提前开展规划。待交易程序完成后，我们后续有清晰的整合路径和明确的协同目标，确保平稳过渡，从而为公司国际业务成长的切实动力。

问：请展望一下公司后续 CAPEX 及人员方面的情况，未来公司是否还会有一些战略整合情况？

答：关于公司未来资本开支计划及战略整合预期方面，后续公司的资本开支将继续紧密围绕两大方向：一是保障重点在研项目的产业化落地，包括印尼工厂、原料药产能扩建等一批重大建设工程项目，这些是支撑我们创新成果转化及海外市场拓展的基础设施；二是持续投入新技术平台的建设与升级，如小核酸、微球、重组蛋白疫苗等，以巩固我们的技术护城河。

关于人员发展方面，我们还是将紧密围绕公司战略落地，重点做好两件事：首先，精准匹配业务需求：随着国际化进程加速和研发管线推进，公司将持续补充具备海外市场开拓经验和前沿技术能力的核心人才，确保对关键岗位的有力支撑；其次，持续优化内部机制：在现有组织架构优化的基础上，进一步完善人才培养体系，提升员工专业能力，适应新业务、新技术，确保人才结构与发展节奏匹配，从而打造一支能力过硬的队伍，为公司战略目标的实现和业务的稳健发展提供可靠的人力保障。

问：请问公司微球产品市场潜力如何？微球领域布局的核心产品有哪些？

答：公司微球技术平台的产业化能力及在研布局已处于国内领先水平，围绕公司战略核心，微球的研发重点聚焦精神神经领域及瑞林类产品。

目前我们布局瑞林类长效微球制剂相对完善：首先，

亮丙瑞林微球（一个月缓释）是公司的核心产品之一，市场表现良好，也是全球首个按照美国 FDA 个药指南完成生物等效性研究获批的促性腺激素释放激素（GnRH）类长效缓释制剂。其次，注射用醋酸曲普瑞林微球继前列腺癌适应症 2023 年获批上市之后，子宫内膜异位症也于 2024 年获批上市，中枢性性早熟适应症正在进行临床研究；公司也布局了三个月缓释的亮丙瑞林微球产品，以及注射用醋酸丙氨瑞林微球。瑞林类市场 2024 年有近百亿的市场，有着巨大的临床需求，结合公司平台技术的优势，产品布局全、多、广。

微球制剂因为长效的优势，非常适合精神类产品，丽珠重点产品注射用阿立哌唑微球也在今年上半年获批上市，这是全球首个阿立哌唑长效微球制剂，我们也将参与今年的医保谈判，公司预计市场潜力还是很可观的。中国精神病患者基数较大，且竞品总体较少；相较于既往的利培酮等药物，阿立哌唑化合物的副作用更小。同时，丽珠的缓释微球具备释放更平稳的特点，其安全性与有效性更优，这一点也得到了临床医生的认可。阿立哌唑微球为长效产品，每个月注射一针，能很好的改善依从性，所以市场方面有非常不错的想象空间。公司为了该产品的上市也做了很多铺垫工作，启动了覆盖 60 家中心、1200 例患者的真实世界研究。此外公司还布局了布瑞哌唑微球，进一步夯实精神长效产品线。

问：请介绍一下公司小核酸项目临床进展和 BD 预期，以及丽珠单抗减亏预期如何？

答：小核酸药物 LZHN2408 适应症为痛风伴高尿酸血症，目前 I 期临床中，I 期临床分 Ia（安全性）与 Ib（目标剂量药效评估）两阶段，Ia 期纳入健康人，而 Ib 期将

纳入高尿酸人群验证治疗潜力。Ia 期入组已结束，初步数据显示安全性不错；Ib 期入组预计于 9 月份结束。

临床前数据显示：安全性方面，未观察到关键嘌呤代谢物异常升高，也避免了因尿酸急剧下降导致溶晶反应引起的二次疼痛；有效性方面，在食蟹猴模型中，单次给药后降尿酸持续期可长达 3-6 个月。

该项目在国内同靶点痛风小核酸药物中进展最快，全球尚无同类上市产品。此外，近期全球小核酸药物龙头公司的业绩及市值表现都非常亮眼，大家对小核酸赛道的关注度也很高，所以也有一些 MNC 及 FA 与我们联系，不过目前我们这个项目还在 I 期，计划在积累一定阶段的临床数据后，会积极启动 BD 相关事宜。

丽珠单抗减亏预期：2024 年，公司已对丽珠生物新冠相关产品及终止研发管线项目计提了充分的资产减值损失。进入 2025 年，丽珠生物研发平台的支出已全面聚焦于现有在研项目。基于当前研发计划，我们预计丽珠生物 2025 年较 2024 年减亏 3 亿左右，且后续随着新产品陆续上市，整体表现将持续向好。

问：请介绍一下公司后续研发费用投入情况，此外，其他公司长效促卵泡素也有在研，公司如何看待促卵泡素市场后续的变化？

答：基于公司既定的研发布局战略，公司对未来研发费用的投入规划依然将围绕以下两方面展开：一是深化核心领域优势，围绕强化消化道、精神神经及辅助生殖等传统优势领域，积极支持 P-CAB、微球等关键产品的研发与商业化进程，巩固并扩大我们的市场领先优势；二是拓展未来增长引擎，公司已将研发管线延伸至代谢、心脑血管等潜力巨大的慢病领域，未来将持续加码小核酸、重组蛋

白疫苗等前沿技术平台，进一步充实相关管线在研品种，为公司的长期可持续发展构建具有差异化的竞争力。

公司将始终确保研发费用投入强度与战略需求的匹配：对于符合公司清晰研发战略、具备高临床价值和商业潜力的项目，公司将提供充分的资金保障，同时通过高效的研发决策与管理体系，确保资源精准配置到最具价值的环节。

关于促卵泡素市场：首先，国内辅助生殖市场近三年保持稳定，规模在 45 亿元左右波动，其中促卵泡素是核心产品。丽珠目前的尿促卵泡素已占据 90% 的市场份额，在辅助生殖终端的市占率及生殖中心覆盖率上均处于领先地位；重组 FSH 的推出将完善公司现有产品线，该产品在注册阶段即采用进口注射笔，目前是国内唯一具备出海条件的重组 FSH 产品；辅助生殖临床诊疗方案已较为成熟，从促排到抑制过度排卵的全流程，对企业的产品矩阵丰富度提出了高要求。未来，生殖产品线出海将是公司制剂出口的重要方向；而在辅助生殖领域，衡量竞争力的核心并非单一产品，而是产品组合的完整性。

问：公司阿立哌唑微球参加医保谈判的进展？艾普拉唑仿制药上市后对该产品的影响？IL-17A/F 强直性脊柱炎完成 III 期，报产进展如何？

答：阿立哌唑微球的医保谈判目前仍在推进中，该产品 6 月份已确定挂网价，后续进展请持续关注。

艾普拉唑仿制药上市之际关注度较高，我们当时已明确对自身产品的市场竞争力有信心，这一判断在上半年的销售数据中得到了印证。丽珠在消化领域深耕多年，不仅积累了坚实的医患口碑，作为第三代 PPI 的开创者，艾普拉唑通过长期临床验证，在院端、品牌、医患教育上有

	<p>自身优势壁垒，艾普拉唑目前在医院覆盖率及上量方面还有较大的增长空间，仍有较大市场潜力。目前仅一家仿制药上市，我们判断，单一竞品不会对其销售造成不利影响。</p> <p>IL-17A/F 的强直性脊柱炎适应症由合作方鑫康合生物开发，2024 年 12 月公布首次分析达到试验的主要有效性终点。目前最终数据尚未公布，预计其报产时间与银屑病适应症相比，将相差约半年。</p>
<p>关于本次活动是否涉及应披露重大信息的说明</p>	<p>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。</p>
<p>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）</p>	<p>无</p>

附件：参会名单

国盛证券	国联民生
华福证券	开源证券
中邮证券	中金公司
东吴证券	中信证券
广发证券	高瓴资本
高毅资产	大家保险
中金资管	高盛
中信资本	摩根华鑫基金
博时基金	东海基金
世诚投资	景领投资
富国基金	中欧瑞博
中信建投	中海基金
永安国富	长安基金
国联安基金	浙商证券
华能信托	长城财富保险
银河基金	蜂巢基金
建投资管	华泰资管
国金资管	农银人寿
平安基金	建信养老
域秀投资	途灵资管
碧云银霞	兴业证券

阳光资产	汇丰晋信
华泰证券	溪牛投资
天弘基金	玖鹏资产
富达利泰资管	太平洋资管
民生加银基金	幸福人寿保险
思博资产	西藏青骊
淡水泉	天治基金
WT Asset Management	华夏基金
申万菱信	西部证券
银叶投资	国寿资产
长江养老	泓德基金
东亚前海	诺安基金
明达资管	雷石私募基金
兴银基金	泰康资管
宏道资管	德邦基金
禾丰正则资管	易浦润
汇升投资	平安资产
博远基金	华创资管
北京信伟达资管	红土创新基金
东方证券	西部利得
淳厚基金	信达证券
明河投研	山西证券

东海证券	坚果投资
国泰海通	光证资管
杭州富贤企业管理公司	富安达基金
国信证券	南方基金
汇和丰投资	晋达资管
谢诺辰阳	华西证券
广东奶酪投资基金	华夏财富创投
博道基金	昆仑资管
润邦投资	上海保银
国海证券	光大保德信基金
东北证券	华鑫证券
国金证券	东吴人寿
西南证券	申万宏源
长城基金	嘉实基金
华夏久盈	First Plus Asset Management
人保资产	上海证券
卫信康	天风证券
磐行资本	百域资本