丽珠医药集团股份有限公司投资者关系活动记录表

编号: 2025-12

	□特定对象调研	□分析师会议
投资者关系活动类别	□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——执行董事、	总裁 唐阳刚
	丽珠集团——副总裁、同	雨珠生物总经理 刘大平
	丽珠集团——副总裁、则	才务负责人 司燕霞
	丽珠集团——首席财务官	官 王胜
	丽珠集团——董事会秘书	 刘宁
	参会投资机构共计89家	,详见附件。
时间	10月24日15:00-16:00	
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、报告期整体经营情况	元
	1. 经营业绩介绍	
	公司 2025 年前三季	度累计实现营业收入91.16亿元,
	同比增长 0.38%,扣非后	5归母净利润 17.12 亿元,同比增
	长 4.98%。具体从各板块	表现来看:一是制剂板块中消化、
	精神、中药等领域大品种均同比增长,带动板块整体收入	
	企稳上升; 二是原料药板块受部分产品下游需求减弱影	
	响,收入同比有小幅下降,通过高毛利品种的增长以及重	
	点海外客户拓展,有效保证了板块的利润贡献;三是受呼	
	吸产品 2024 年高基数影响,诊断试剂板块销售收入同比	
	有所下降,产品结构方面,自免等诊断产品取得较高增速,	
	 为板块利润提供有效支撑	举

2. 重点项目研发进展更新

消化领域 P-CAB 产品 JP-1366 片剂已申报上市,针剂近期已完成 II 期首例入组;自免领域 IL-17A/F 银屑病及强直性脊柱炎适应症均已完成 III 期临床,预计本年内银屑病适应症将申报上市;精神领域 NS-041 片癫痫适应症完成 II 期首例入组,抑郁适应症 IND 申请近期已获受理;注射用曲普瑞林微球的新适应症中枢性性早熟已完成III 期临床入组;公司 BD 新引进的口服 GnRH 拮抗剂项目辅助生殖适应症即将启动 III 期临床准备工作;四价流感重组蛋白疫苗完成 I 期首例入组;司美格鲁肽降糖适应症预计年内获批,减重适应症已处于 III 期临床后期阶段。

未来公司将继续坚持以研发创新及国际化引领可持续发展,进一步丰富"强优势"与"高潜力慢病"领域研发布局,聚焦消化、精神神经、心脑血管以及代谢、自免等领域,持续提升研发及整体管理效率,为公司长期稳健发展奠定坚实基础。

二、问答环节

问:丽珠在精神神经领域产品布局逐步丰富,请介绍新药 NS-041 临床计划安排和数据披露节点

答: NS-041 片是一款新型高选择性 KCNQ2/3 激动剂,丽珠是目前国内唯一在该靶点同时开展癫痫与抑郁症临床研究的。癫痫适应症 II 期首例受试者已于今年7月入组,抑郁适应症 IND 申请近期获受理。公司 NS-041 片通过分子结构优化,针对性规避了上一代同靶点药物的安全性问题,未发现潜在的眼毒性风险;同时,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;此外,在小鼠的经典急性和慢性抑郁模型中,NS-041 片均表现出了良好的抗抑郁效果。

问:请介绍公司 IL-17A/F 项目研发进展更新、完整数据读出时间及国际化预期

答:目前 LZM012 项目银屑病和强直性脊柱炎两个适应症均已完成 III 期临床,关键 III 期临床数据均已锁库并读出。公司临床、药学及非临床各板块正积极准备相关资料,预计今年底银屑病适应症将递交正式上市申请。此外,近期公司已获得 CDE 正式回复,该产品纳入优先审评。

关于 BD 方面,公司 LZM012 项目是国内首个以 PASI100 为主要终点的银屑病Ⅲ期研究,结果证实了其疗效优效于司库奇尤单抗。目前公司已与相关方就对外授权合作细节展开深入接洽,包括开展尽调等,后续如有相关进展公司将及时公告。

问:请介绍公司未来在研管线中微球领域的研发布局以及越南市场业务布局情况

答:公司微球技术平台研发始终围绕公司战略核心, 重点聚焦瑞林(GnRH-α)类及精神神经领域的产品布局。

在瑞林类长效微球方面,亮丙瑞林微球(一个月缓释) 是公司的核心产品之一,也是全球首个按照美国 FDA 个 药指南完成生物等效性研究并获批的促性腺激素释放激 素激动剂 (GnRH-α) 类长效缓释制剂;注射用醋酸曲普 瑞林微球在前列腺癌适应症获批上市后,子宫内膜异位症 也于 2024 年获批上市,新增适应症中枢性性早熟正在进 行 III 期临床研究。公司今年还提交了三个月缓释的亮丙 瑞林微球上市申请,预计 2026 年获批上市。同时,公司 还布局了丙氨瑞林微球,目前全球尚无微球剂型的丙氨瑞 林上市。

在精神神经领域,长效制剂产品对提升精神疾病患者

依从性具有重要临床意义。公司利用微球技术优势开展精神长效制剂研发,今年上半年自主研发的注射用阿立哌唑微球获批上市,这是目前全球精神分裂症治疗领域给药间隔最长(每月一针)的微球产品,同时公司还布局了布瑞哌唑微球等产品,将进一步夯实精神长效产品线。

关于越南市场业务布局方面:目前越南公司收购正在审批中,从公开披露的三季报表现来看,标的公司Imexpharm 经营持续稳健,收入、利润以及 EBITDA 均实现 20%以上增速。Imexpharm 在越南拥有 EU-GMP 产品线最多,目前双方已经开始规划产品及工艺的转移,未来公司将借助 Imexpharm 成熟的市场渠道和欧盟 GMP 认证优势,重点推动创新药产品拓展海外市场。

问:请介绍公司未来创新药对外 BD 以及从外部引入的规划

答:围绕公司整体研发战略,近年来公司已引进多款品种,快速构建起更丰富的研发管线。未来,公司将继续围绕"强优势领域与慢病"方向,包括消化、精神神经、心脑血管、代谢及自免等疾病领域,通过合作引进具有潜力的优质分子,加快推进临床转化,以支持公司的创新研发工作。在合作引进过程中,公司核心关注点包括:一是专利壁垒,优先考虑上市后具备较长专利独占期的项目;二是未来商业化潜力;三是解决尚未被满足的临床需求。

在对外授权合作方面,公司目前拥有或共享多个创新 药项目的全球市场权益,包括 IL-17A/F、H001 胶囊以及 四价重组蛋白流感疫苗等。近期,公司主要重点推动 IL-17A/F 项目的对外授权合作,其他项目亦在积极接触中,对于部分早期项目,待积累一定临床数据后再依据成熟度稳步推进 BD。

问:请介绍公司 JP-1366 片剂、针剂研发进展节奏以及后续商业化销售预期

答:公司 P-CAB 产品 JP-1366 目前研发进展顺利, 其中:片剂已申报上市,预计将于 2027 年获批;注射剂 已进入 II 期临床,计划于 2027 年底前申报上市,并力争 在 2029 年上半年获批,目前国内尚无 P-CAB 类药物的注 射剂上市。

在商业化方面,消化道领域是公司的传统优势领域,多年以来公司已在消化道领域搭建了完善的产品群,并积累了成熟的销售渠道与品牌基础。JP-1366 将充分依托这一平台实现快速市场渗透,并与公司现有 PPI 产品形成协同,共同完善消化道领域的产品布局与临床方案。从市场前景看,P-CAB 赛道增长势头显著,2024 年国内销售额已达约 12.5 亿元,同比增长 81%,这为 JP-1366 的未来表现提供了积极预期。多元化的产品矩阵将进一步增强公司应对行业政策变化与市场竞争的能力,提升整体抗风险水平。

问:公司创新药陆续上市叠加公司强劲的商业化能力,有望成为重要的业绩增长点,请问公司对后续几年创新药整体收入体量如何规划?

答:公司创新药已形成清晰的上市规划:自本年度起,在研创新药后续每年将接续上市,逐步丰富产品阵营,其中:2025年阿立哌唑微球已获批上市,未来2-3年自免领域 IL-17A/F 银屑病、强直性脊柱炎适应症及消化领域 P-CAB等产品将上市,预计3年后精神领域 NS-041 片、心脑血管领域 H001 胶囊、流感疫苗、抗感染领域 SG1001 以及新引进的口服 GnRH 拮抗剂等产品也将陆续上市。公

司主营业务基本盘稳定,多板块协同发展,未来创新药陆续上市将为公司销售增长提供更强支撑,并在收入结构中的占比不断提高。

同时,除 1、2 类创新药外,公司在研高壁垒复杂制剂和与丽珠形成强领域协同的其它产品未来几年也将密集上市,包括司美格鲁肽降糖及减重适应症、重组 FSH、亮丙瑞林微球(三个月缓释)以及精神领域长效产品等,进一步提升公司业绩增长动力。

问:请介绍公司主业各板块全年经营趋势展望、业绩指引以及未来几年研发投入规划

答:如前面介绍,截至三季度末公司各业务板块整体 经营稳健,全年整体经营趋势展望与年初一致,预计收入 端将保持稳定,利润端增速有望高于收入端。

在研发投入方面,公司将继续坚持创新驱动战略,聚 焦于"强优势"与"高潜力慢病"领域的研发布局。一方 面,在研发方式上坚持"BD引进与自主研发"相结合,通 过 BD 合作引入优质分子,充分发挥公司在临床转化与商 业化方面的优势,快速构建研发管线并高质量推进项目研 发进展;另一方面,在临床运营效率上,公司将继续拓展 AI 技术在研发各环节应用的深度与广度,促进整体研发 效率的提升。

问:消化道产品的集采影响已逐步消化,请问其余品种未来潜在的集采风险还有多少?全年的分红规划如何?

答:公司主要大产品近两年集采风险已基本消化,个别小品种集采的潜在影响可依靠公司多元化布局及新产品上市消除。在消化、精神神经、生殖等优势领域,公司已经形成了在销及在研的完整产品梯度。今年公司阿立哌

唑微球、黄体酮注射液等新产品已上市,预计未来三年,司美格鲁肽降糖和减重适应症、重组 FSH、亮丙瑞林微球(三个月缓释)、IL-17A/F 银屑病和强直性脊柱炎适应症、P-CAB 片剂和针剂等产品也将陆续上市,可进一步为公司贡献增量收入。

关于分红规划:公司一直重视投资者回报,2020-2024年间累计回购股份 17.2亿元,累计分红近 60亿元,公司目前仍在执行回购资金 6-10亿元的注销式回购计划。总而言之,以持续稳定的经营成果高比例回报股东,是丽珠一直坚持的主线。

问:请介绍公司阿立哌唑微球销售预期及当前医保谈判进度

答:阿立哌唑微球挂网价已公布,公司正积极推进国谈过程,预计年内将会有结果。精神长效产品未来销售潜力可观,国内精神长效制剂渗透率还有很大提升空间,例如抗精分长效针剂在欧美地区的平均使用率达 25%-30%,而我国临床使用率尚不足 1%。

此外,围绕阿立哌唑微球为代表的长效精神剂型,公司已开展一系列市场准备工作:一是组建了覆盖全国重点科室的团队;二是在真实世界证据端,启动覆盖 60 家中心、1200 例患者的 RWS 研究,积累更多中国患者临床循证证据;三是"精神专家说"栏目粉丝增长显著,有效触达了从医生到患者的不同群体。我们相信,在公司前期扎实的准备工作基础上,后续若国谈成功将会为阿立哌唑微球放量提供有力支撑,并将推动精神长效制剂市场规模的持续扩大。

问:请问三季度销售费用大幅增加的原因,是因为新药的

	推广吗?
	答:三季度销售费用同比有所增加,主要由于阿立哌
	唑微球、曲普瑞林微球等新药处于上市初期,市场推广费
	用有所增加,同时公司第三季度销售结构变化,制剂药板
	块的销售增长较大,销售比重提升,但总体来看,三季度
	销售费用的增加仅为阶段性短期变化,并未形成全年趋
	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

国联民生证券	东方证券
国盛证券	国信证券
华创证券	开源证券
天风证券	西部证券
信达证券	甬兴证券
中金公司	大家资管
高毅资管	兰鑫亚洲投资 (香港)
阳光资管	红土创新基金
天治基金	长江证券资管
世纪证券	申万菱信基金
光大证券	国联安基金
创金合信基金	长盛基金
太平洋保险资管	国都证券
汇丰前海证券	深圳融科信投资
国海证券	东吴证券
中信建投	华能贵诚信托
上海平安证券资管	杭州富贤
中信证券资产管理部	新华基金
友邦人寿保险	方正证券自营
博道基金	南华基金
中英人寿	国泰海通

华西证券	高盛
青榕资管	东北证券
兴业证券	国投瑞银基金
东海证券	碧云资本
东方财富证券资管	合众资管
中邮人寿保险	华创证券研究所
前海开源基金	Millennium Management, LLC
招商信诺人寿保险	肇万资产
银叶投资	华泰证券资管
江海证券自营	申万宏源证券
深圳民森投资	平安养老保险
华夏基金	西部证券自营
信达证券研发中心	瀚嘉资管
汇和丰控股	中邮证券
东方证券资管	嘉实基金
西部证券研究所	中信证券
开源证券研究所	博润投资
国盛证券研究所	上海同犇投资
中国人寿资管	平安资管
上海途灵资管	富安达基金
广东谢诺辰阳私募证券投资管理	上海沣杨资产管理
上海睿信投资管理	广东凯鼎投资

瀚伦投资大中华直通车私募投资基金	上海开思私募基金管理
优益增私募	