

丽珠医药集团股份有限公司投资者关系活动记录表

编号：2025-09

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——研究院院长助理 汪永星 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 18 家，详见附件。
时间	7 月 24 日 9:30-11:00，13:30-15:00
地点	本公司会议室
形式	现场调研及电话会议
交流内容及具体问答记录	一、公司重点研发项目最新进展介绍 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 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：其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。从临床前数据来看，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。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 期临床试验聚焦于全膝关节置换术（TKA）患者，已顺利完成全部患者入组。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出血风险；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 相互作用的风险；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液与口服药转换的临床痛点。此外，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，计划入组 280 余例，将在全国 20 余家医疗中心同步开展。目前全球尚无同靶点抗癫痫药物上市。公司 NS-041 片已展现出同类最佳潜力：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，而动物模型研究也进一步表明 NS-041 片在更低剂量下即可以实现与其他药物同等的疗效；二是安全性更高，非临床相关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 期临床显示，与在研竞品 XEN1101 相比，有关嗜睡、肠胃反应、皮炎反应等精神药物副反应，得到显著改善。三是治疗窗更大，支持临床用药方案的灵活性及拓展
--	--

多适应症。目前在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。今年 6 月该项目的合作方已获得 FDA 的 IND 批件。该项目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，全球研发进展最快的同靶点药物已被 FDA 授予突破疗法认定。

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，该剂型有望填补国内 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. 布瑞哌唑微球：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：请介绍一下公司 IL-17A/F 项目（LZM012）三期临床数据的具体情况

答：LZM012 的银屑病适应症 III 期临床研究采用随机、双盲、司库奇尤单抗阳性对照设计，纳入中重度斑块型银屑病患者，按 1:1:1 分组接受三种治疗方案（LZM012 320mg Q4W；LZM012 320mg 诱导期 Q4W/维持期 Q8W；

	司库奇尤单抗标准给药)。关键数据如下: (1)核心有效性验证: 主要终点第 12 周 PASI100 应答率: LZM012 组达 49.5%, 司库奇尤单抗组为 40.2%, 组间差值 95%置信区间下限>0%, 证明 LZM012 优效于司库奇尤单抗。 (2)快速起效优势: 首次给药后第 4 周, LZM012 单次注射的 PASI75 应答率为 65.7%, 高于司库奇尤单抗 4 次注射方案 (50.3%), 证实其快速强效特性。 (3)长期强效持久且给药便捷性高: 至第 52 周, LZM012 320mg Q4W 方案 PASI100 应答率提升至 75.9%, 显著优于司库奇尤单抗 Q4W 方案 (61.6%); 而 LZM012 320mg Q8W 方案 (12 周后) 已延长一倍的给药间隔, 其 PASI100 应答率(62.6%)仍优于司库奇尤单抗 Q4W 方案。 问: 请介绍一下公司 IL-17A/F 产品安全性数据相关表现, 后续新增适应症开发计划及海外授权预期 答: III 期临床数据显示, 丽珠 LZM012 整体不良反应率低于对照药物, 且未发现新的不良反应症状。从全球市场来看, 该类药物市场较为可观的适应症主要包括银屑病、强直性脊柱炎及化脓性汗腺炎。目前公司已完成银屑病的 III 期临床试验, 头对头司库奇尤达到优效; 强直性脊柱炎由合作伙伴鑫康合负责, 目前 III 期临床进展顺利。化脓性汗腺炎在亚洲人群中发病率虽相对较低, 但海外市场潜力不小, 公司后续将结合实际情况, 积极评估并推进该项适应症的开拓可能性。在海外授权方面, 目前已与部分跨国药企 (MNC) 展开接洽, 后续将积极推进相关进程。 问: 请问公司小核酸技术平台搭建的考虑与后续计划如何 答: 基于小核酸 GalNac 递送系统在多个治疗领域已验证的临床与商业化价值, 同时结合丰富慢病领域产品布局的
--	---

	战略考虑，公司已于去年启动小核酸技术平台建设。该平台以痛风项目为先导，同步构建研发体系并已启动生产线建设。除在研发前端引入成熟分子，小核酸平台的核心竞争力更体现在后端。凭借先进的修饰技术与开发实力，将分子转化为小核酸药物，完成从小分子到小核酸药物的关键跨越，构建小核酸平台药物开发闭环。 问：公司 2024 年 BD 共引进 6 个新药项目，其中 5 个为 1 类创新药，请问公司 BD 项目的主要考量是什么？ 答：公司 2024 年引进的 6 个新药项目（含 5 个 1 类创新药）旨在巩固消化道、精神神经等优势领域的领先地位，并围绕慢病领域快速搭建创新药管线。项目评估遵循四大核心标准：一是注重与现有管线协同性，匹配优势领域商业化渠道及缓释微球等技术平台；二是关注专利壁垒，优先选择上市后具备长专利独占期的项目；三是分析全球在研格局，聚焦竞争结构清晰且差异化显著的靶点；四是综合评估商业化潜力，结合适应症发病率、现有治疗空白及相关监管政策进行研判。 问：请问公司未来哪些产品可能有海外授权的机会？ 答：目前公司 BD 项目海外权益情况主要分为两类：一是公司拥有产品全球开发及商业化权益，如小核酸项目 LZHN2408，公司有望推进 FDA 申报并探索海外授权；二是公司享有全球权益收益分成机制，鉴于相关产品海外授权需依托公司临床数据支持，部分项目已在合作协议中明确约定后续海外权益的收益分配条款，公司将获得相关产品海外授权收益。 问：请问公司收购越南 IMP 公司的战略目的是什么？ 答：作为第一家收购越南上市药企的中国上市企业，丽珠
--	---

	收购越南 IMP 公司主要基于以下三大战略考量： 首先是东南亚市场布局，当地医药市场处于快速增长期，政策鼓励创新药引进，注册门槛较低且具备快速通道机制；其次是生产能力整合，IMP 公司拥有越南最多的欧盟 GMP 标准生产线，可支撑后续产品技术转移；最后是渠道协同，其在越南当地医院覆盖率高，OTC 终端网络完善，将为公司制剂出口提供现成通路，后续双方也将重点推进消化、辅助生殖等领域产品海外销售。 问：我们留意到公司近年在研产品进展加速明显，请问公司在研发效率提升方面采取了哪些措施？ 答：公司 2024 年完成研发体系改革后，主要通过三大关键举措提升研发效率：首先，清晰研发布局战略，通过"BD+自研“方式，加速围绕消化、精神强领域和慢病创新药领域的布局，管线搭建已经见到成效；二是完善研发管理架构和模式，成立集团研发总部，实施在研项目分级分类管理，统筹临床、医学、注册等各种资源，保证重点在研项目高效、高质量推进；三是强化在研的“立项-评估-调整”管理体现，保证在研项目聚焦研发战略、动态调整资源投入。
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

国盛证券	华泰证券
摩根基金	泰康资产
鑫巢资本	嘉实基金
Point72	国寿资产
TruMed	华夏久盈
康曼德资本	东证资管
中信资管	汇添富
广发自营	大家资产
华能贵诚信托	新华资产