

丽珠医药集团股份有限公司投资者关系活动记录表

编号：2026-02

<p>投资者关系活动类别</p>	<p><input checked="" type="checkbox"/>特定对象调研 <input type="checkbox"/>分析师会议 <input type="checkbox"/>媒体采访 <input 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</p>
<p>活动参与人员</p>	<p>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——投资者关系团队 戚瑜洁、李淼、彭婷 参会投资机构共计 15 家，详见附件。</p>
<p>时间</p>	<p>2026 年 1 月 21 日 10:00-12:00, 13:00-15:00</p>
<p>地点</p>	<p>本公司会议室</p>
<p>形式</p>	<p>现场参会</p>
<p>交流内容及具体问答记录</p>	<p>问：请介绍一下丽珠生物的业务布局 and 重点项目进展？</p> <p>答：丽珠生物是健康元和丽珠集团共同唯一的生物药平台，拥有三大主要业务板块：自免领域、生殖领域和疫苗领域。</p> <p>（1）自免领域：这是我们布局的核心，主要聚焦皮肤、风湿免疫、呼吸、胃肠道等大疾病板块，单抗和双抗产品都有布局，其中：莱康奇塔单抗是我们的核心产品，其中重度银屑病适应症的 III 期头对头临床试验主要终点（第 12 周 PASI100 应答率）优于对照组司库奇尤单抗（可善挺），现已申报上市并被纳入 CDE 优先审评，最快预计今年底获批；强直性脊柱炎适应症也已完成 III 期临床，预计明年获批。此外，用于治疗类风湿关节炎等疾病治疗的托珠单抗在 2025 年也已实现销售显著放量。</p> <p>（2）生殖领域：这是丽珠的优势领域，重组人促卵泡激素注射液(r-FSH)预计本年内获批上市，将进一步巩固</p>

我们在辅助生殖领域的龙头地位。

(3) 疫苗领域：四价流感重组蛋白疫苗是全球首款加佐剂的重组蛋白流感疫苗，已完成 I 期安全性爬坡，预计今年 3 月进入 II 期临床。我们对该产品充满信心，其在国内有 BIC（同类最佳）潜力，国内目前主要的流感疫苗属于灭活疫苗，而重组疫苗的免疫原性理论上好于灭活疫苗，此外还有佐剂的作用。我们将在 II 期临床中与已上市流感疫苗进行免疫原性对比。

问：请介绍一下公司自免领域核心产品莱康奇塔单抗的核心竞争优势及海外权益合作布局。

答：作为公司自免领域核心创新候选药物，莱康奇塔单抗靶向 IL-17A/F 双靶点，适应症覆盖中重度银屑病及强直性脊柱炎，是目前中国银屑病领域唯一以 PASI100 作为主要终点的 III 期临床研究。目前项目各项重点工作均按计划稳步推进中，银屑病适应症上市申请于 2025 年 12 月获受理，2026 年 1 月纳入 CDE 优先审评程序。有关项目核心竞争优势及海外权益合作布局情况如下：

(1) 核心竞争优势：作为国内首个 IL-17A/F 双靶点抑制剂，其 III 期头对头临床试验主要终点（第 12 周 PASI100 应答率）显著优于司库奇尤单抗，具体数据显示莱康奇塔单抗组第 12 周 PASI100 应答率为 49.5%，司库奇尤单抗组为 40.2%，研究结果达到统计学优效，同时具备用药次数更少、给药便捷、安全性优良等核心特性。此外，公司基于长期积累的抗体药物大规模细胞培养及纯化的技术优势，系统性推进原材料国产化战略，通过筛选国内优质供应商、实现核心原料自主生产替代、优化生产工艺、降低损耗及整合本地化供应链等多项举措，实现关键原材料的自主可控与成本优化，有效降低了该产品生产成

本，构筑了稳固的成本竞争壁垒，为产品后续市场准入申报、医保价格谈判及规模化商业化落地奠定了坚实基础，有效强化了产品在核心市场的综合竞争力。

(2) 海外权益合作布局与预期：该产品是公司落地全球化战略的核心载体，依托产品突出的临床价值及公司成熟的商务拓展（BD）体系稳步推进海外合作，具体细节如下：公司拥有银屑病及强直性脊柱炎的国内权益，同时与合作方鑫康合依据约定共享海外权益。目前已正式启动海外合作洽谈工作，且已与部分核心意向合作方签署保密协议（CDA），并按协议约定开放核心研究数据库供其开展尽职调查与专业评估工作。未来项目合作推进路径明确，公司将严格遵循“数据驱动、合规先行”原则，结合合作方尽职调查进展，分阶段协商授权区域、合作权限、里程碑付款等关键条款，同步衔接国内研发进度。

问：公司在出海方面有哪些布局和规划？

答：丽珠集团在出海战略上采取“双轨并行”的核心布局，既通过创新管线的对外授权（License-out）实现知识产权出海欧美成熟市场，也通过制剂直接出口新兴市场构建全球化销售网络，以形成全面的国际化发展路径。

在管线对外授权方面，公司现阶段聚焦于自免领域核心产品莱康奇塔单抗的海外权益合作。该产品与合作方鑫康合依据约定共享海外权益，凭借其临床疗效优效、给药频次低等差异化特点，已吸引多家海外药企的关注。

在制剂产品出海方面，公司自 2022 年开始系统性布局，战略上优先选择东南亚与南美两大新兴市场。这一决策主要基于以下三大核心考量：一是区域带动效应，以越南和巴西作为区域支点，其较为完善的药品监管体系对周边市场具有辐射带动效应，有助于加速其他市场拓展；二

是注册协同优势，东南亚国家普遍认可或可参考中国临床研究数据，加快上市进程，而南美诸多国家认可巴西药监局 GMP 审计结论及产品批件；三是市场成长空间，例如越南医药市场年增长率保持双位数，且竞争环境对公司进入相对有利，巴西为拉美区域最大的医药市场。在具体推进举措上，在东南亚地区，公司通过收购越南上市公司 IMP，搭建本地化生产与销售平台；在南美地区，则以巴西为重点，积极推进产品注册与渠道建设，借助其相对规范高效的审评流程，加速产品准入。公司预计，通过 2-3 年的布局与培育，海外制剂业务将逐步形成规模，并将在未来贡献切实的财务表现。

问：公司的心脑血管领域管线 H001 有什么优势？

答：H001 是一款口服的直接凝血酶（IIa 因子）抑制剂，目前是国内该靶点进展最快的项目，主要用于预防骨科大手术（如全膝关节置换术）术后的静脉血栓栓塞症（VTE）。该产品凭借其独特的作用机制和临床优势，有望为临床提供一种更安全、更便捷的抗凝治疗选择。

H001 的核心优势主要体现在以下方面：（1）国内首个用于骨科大手术后预防 VTE 的口服 IIa 因子抑制剂，为患者提供新选择，使得患者轻松实现从住院到出院的连续用药。（2）起效直接：H001 选择了凝血级联反应末端的凝血酶 IIa 因子作为靶点，能够直接抑制血栓形成。II 期临床研究结果表明，在预防静脉血栓方面，其效果与目前标准疗法依诺肝素相当，甚至在数值上呈现略好的趋势。（3）安全性良好，出血风险较低。

目前，H001 的 II 期临床试验已顺利完成，正在积极准备 III 期临床，目前主要针对骨科术后血栓预防，而从药物作用机理来看，未来有望拓展至房颤、深静脉血栓等

更广泛的适应症。

问：公司 GnRH 管线的整体布局情况如何，包括覆盖的适应症、剂型及核心产品进展？

答：公司 GnRH 管线已覆盖该类型药物的所有适应症（包括癌症、妇科、辅助生殖）及多种剂型（包括不同注射频次及给药周期），是目前国内 GnRH 整体管线最完善的企业。核心产品及进展包括：（1）亮丙瑞林一个月剂型：已上市；（2）亮丙瑞林三个月剂型：预计今年获批，核心适应症为乳腺癌和前列腺癌；（3）曲普瑞林：2025 年医保谈判新增子宫内膜异位适应症，2026 年该产品有望继续维持销售增长趋势；中枢性早熟适应症处于临床 III 期；（4）丙氨瑞林：研发中，核心适应症为乳腺癌等；（5）西曲瑞克：已上市并于 2024 年在美国获批上市；（6）口服 GnRH 拮抗剂：进展全球第二，作用机制有效避开点火效应，起效更快、治疗周期更短、停药后垂体功能恢复迅速，每天服用一粒，患者用药便捷性将显著提升，可拓展害怕打针的患者市场；口服 GnRH 拮抗剂辅助生殖适应症已完成 II 期临床，目前在积极筹备 III 期临床过程中。

问：公司化学制剂板块后续增长的核心驱动因素及支撑体系主要体现在哪些方面？

答：公司化学制剂板块聚焦消化道、促性激素、精神神经等核心优势治疗领域，形成了差异化的产品布局与核心市场竞争力。2025 年 1-9 月，该板块实现营业收入 47.2 亿元，占公司同期总营业收入（91.16 亿元）的 51.8%，为公司核心营收支撑板块，对整体业绩贡献显著。

该板块后续增长的核心驱动因素及支撑体系主要包括以下三方面：

一是核心产品迭代升级与规模化放量。促性激素领域核心产品注射用亮丙瑞林微球，通过推出 1.88mg 小规格产品、推进 11.25mg 三个月长效剂型上市进程及扩大市场覆盖范围等举措，持续巩固行业领先地位。其中，11.25mg 三个月长效剂型可将给药频次从每月 1 次优化为每 3 个月 1 次，显著提升患者用药依从性，降低患者注射痛苦与就医成本，适配前列腺癌、乳腺癌、儿童性早熟等慢性疾病的长期治疗需求，该剂型研发成功后将填补国产该类长效剂型的市场空白。当前国内注射用醋酸亮丙瑞林微球领域（含长效缓释剂型）仅 3 家企业实现商业化上市（含原研厂商），行业竞争格局清晰；公司作为国产首家通过该品种一致性评价的企业，核心竞争力突出。1.88mg 小规格产品可精准适配轻量化治疗需求及不同患者群体的用药场景，进一步提升产品临床适配灵活性。该产品为全球首个按照美国 FDA 个药指南完成生物等效性研究并获批的 GnRH- α 类制剂，属于国家医保乙类品种，医保支付范围覆盖前列腺癌等核心适应症，目前在院内市场份额稳居首位，具备持续增长潜力。精神神经领域阿丽唯®（阿立哌唑微球）已于 2025 年通过谈判首次纳入国家医保目录，医保支付范围覆盖精神分裂症等核心适应症，2026 年进入商业化规模化放量关键阶段，将依托专业化销售团队及基层市场拓展工作，实现销量稳步增长。

二是创新产品成果密集落地与转化。2026 年起，该板块进入创新成果收获期，2027-2028 年期间，多款重点创新产品将陆续实现上市，具体包括：注射用醋酸曲普瑞林微球（已获批前列腺癌、子宫内膜异位症等适应症并实现商业化销售，中枢性性早熟适应症处于 III 期临床阶段）、莱康奇塔单抗（拟上市适应症为中重度斑块状银屑病，强直性脊柱炎适应症完成 III 期临床待申报上市）、

	<p>JP-1366（P-CAB 类抑酸药，片剂申报上市适应症为反流性食管炎，注射剂处于 II 期临床阶段，适应症为消化性溃疡出血）。上述产品将与现有成熟产品形成梯度化产品布局，驱动创新药业务规模稳步扩张，持续优化板块产品结构。</p> <p>三是核心领域持续深耕与价值赋能。公司以核心适应症为导向，构建精准化产品推广体系，针对不同产品对应的适应症匹配专属推广策略，实现产品临床价值与临床需求的高效对接。同时，依托深耕上述核心治疗领域、覆盖消化内科、妇科、精神科等核心临床科室的专业化销售与学术推广团队，高效开展科室准入、学术交流、临床价值传递及产品推广等工作，持续提升核心产品在对应科室的市场渗透率与临床认可度。板块内核心产品多具备专利保护或独家剂型优势（如注射用亮丙瑞林微球、注射用艾普拉唑钠等），构建了较强的市场竞争壁垒与持续增长潜力，为板块整体稳健增长提供坚实支撑。</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

淡水泉	鼎晖投资
宝盈基金	明法投资
招银理财	中国人保资产
中信资管	西部自营
华能贵诚信托	华能信托
泓澄投资	中金公司
广发自营	深圳小火资本管理有限公司
中信证券	