

丽珠医药集团股份有限公司投资者关系活动记录表

编号：2025-08

投资者关系活动类别	<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
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——研究院院长助理 孙维 丽珠集团——BD 副总经理 周禹 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 国联证券——首席分析师 郑薇 华泰证券——分析师 孙茗馨 中金医药——分析师 宋歌 易方达基金——基金经理 杨桢霄 易方达基金——研究员 王淑铖 泰康资产——研究员 雷啸 华夏基金——研究员 胥梦缘 广发基金——研究员 姜冬青
时间	5月26日 13:30-15:00
地点	本公司会议室
形式	现场调研
交流内容及具体问答记录	<p>问：公司研发战略布局如何？</p> <p>答：自2024年起，公司启动对研发战略的全面梳理，旨在使研发战略主线更为清晰明确，主要围绕病种领域以及技术平台开展相关工作：</p>

一方面，公司聚焦于消化道、辅助生殖、精神神经领域，致力于形成完整的在研产品布局以及系统的治疗方案。在消化道疾病领域，公司在 PPI 产品的基础上，积极布局 P-CAB 片剂及针剂产品，目前 P-CAB 片剂产品已处于临床三期。在辅助生殖领域，公司已建立一套覆盖从促排卵、黄体支持到诱发排卵的全周期产品，现有产品管线的完善，同时辅助生殖领域产品作为后续国际化发展的重点品种，公司还将持续拓展其海外市场布局。重点产品重组人促卵泡激素注射液已于今年 1 月报产，后续上市将有效丰富现有产品管线，且将成为目前国内唯一具备出海条件的同类产品。在精神神经疾病领域，公司在研管线布局逻辑清晰，在凭借 NS-041 片等靶点创新产品攻克难治性疾病痛点的同时，通过微球等长效技术解决患者依从性难题，构建起覆盖多元场景的长效治疗矩阵。注射用阿立哌唑微球已于今年获批上市，注射用阿立哌唑已提交上市申请，棕榈酸帕利哌酮注射液计划在本年内申报上市。

另一方面，公司研发管线已从消化道、辅助生殖、精神神经等传统优势领域逐步向代谢、心脑血管等竞争格局良好且存在新机制、新靶点机遇的慢病领域延伸，同时不断充实拓展微球、重组蛋白疫苗等技术平台管线，目前各重点在研项目正加速推进中，预计后续公司每年均有数个具有潜在增量的重要产品上市。

问：NS-041 片目前的研发进展是什么，后续开发计划如何？与目前全球同类在研产品相比有何差异或优势？专利情况如何？

答：NS-041 片是新一代 KCNQ2/3 激活剂，是公司精神神经领域重点产品，该项目针对癫痫的适应症已完成了临床 I 期，即将进入临床 II 期，未来还将继续在抑郁等

多个适应症进行探索。

目前，全球尚无新一代靶向 KCNQ2/3 的抗癫痫药物上市，多数处于临床研究阶段。我们的产品是在同类产品化合物的基础上做了重构，与具有公开数据的同类在研产品相比，NS-041 片展现出同类最佳 (Best-in-Class) 潜力。具体来说，它的特点与优势如下：第一，靶点选择性更优，临床前体外实验数据表明，NS-041 对 KCNQ2/3 靶点的选择性显著高于国际同靶点在研药物；第二，疗效更突出，体外实验结果显示，NS-041 对 KCNQ2/3 靶点的作用较同类在研产品更强，而动物模型研究也进一步表明 NS-041 在更低剂量下就可以实现与其他药物同等的疗效；第三，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。

后续 II 期临床设计的探索剂量为 20-30mg 范围，评估用药 12 周的疗效，主要终点是平均每 4 周局灶性癫痫发作频率相对于基线的百分比变化。之后有一年的开放标签实验，满足安全性需求。此外，该产品的专利已经授权，保护期到 2042 年。

问：请简要介绍公司小核酸项目，并说明公司对该产品的布局考虑主要是基于适应症选择还是平台建设？

答：公司小核酸领域的核心在研项目 LZHN2408 已完成 IND 申报，其适应症为痛风伴高尿酸血症，预计将于未来几个月内取得临床批件。此项目是公司 2024 年引进的创新药品种，丽珠拥有其全球开发及商业化权益，化合物专利保护期至 2044 年。

公司对 LZHN2408 项目的布局采取“适应症聚焦+平台建设”双维度策略。一方面，高尿酸血症及痛风属于代谢性疾病范畴，患者基数庞大且存在长期用药需求，选择

该适应症有助于深化公司在代谢疾病领域的管线布局；另一方面，通过推进该项目的研发，公司同步搭建了小核酸药物研发平台，涵盖 siRNA 设计、递送系统优化等核心技术环节，为后续小核酸药物的自主研发及管线拓展奠定了技术基础。

问：简单介绍公司 IL-17A/F 项目的项目优势，有无简要的临床数据可以参考？是否考虑再新开适应症？该产品的海外权益目前是怎样的情况？是否具有往 MNC 做 License-out 的可能？

答：重组抗人 IL-17A/F 人源化单克隆抗体注射液银屑病适应症已完成 III 期临床入组，计划于 2025 年内申报上市，强直性脊柱炎(与鑫康合合作开发)也已完成 III 期临床入组。目前市场上基本为 IL-17 单靶产品，我们是国产首个双靶点的 IL-17 药物，也是国内首个与原研司库奇尤开展头对头临床研究的银屑病领域生物制剂。我们的 II 期临床显示，该产品在临床效果上具有起效快、皮损完全消除率更高且疗效维持时间长等特点。12 周 PASI 100（100%皮损清除）达到 60%左右，显著高于国内外单靶产品约 30%的数值。此外，同样靶向 IL-17A/F 的优时比产品已在欧盟、日本等获批上市，其 III 期临床显示疗效优于 IL-17 单靶点等产品。在市场格局方面，银屑病和强直性脊柱炎患者的治疗需求强烈，市场潜力大。优时比产品上市后的第二年，也就是 2023 年销售收入为 1.5 亿美金，2024 年则飞速增长至将近 6.7 亿美金。

国内其他适应症患者基数相对较小，如化脓性汗腺炎等适应症在国外更为常见，司库奇尤单抗和优时比公司的 IL-17A/F 也在海外布局了这个适应症，疗效表现优异。

该项目系从鑫康合公司引进，依据适应症划分双方权

益。丽珠负责银屑病的开发、生产及商业化。海外权益为双方共同持有，所有权益由双方共享。

问：公司 BD 方面的战略及目前 BD 项目的海外权益情况，未来哪些产品可能有海外授权的机会？

答：公司秉持“自研+BD 引进”双轮驱动战略，BD 业务紧密围绕研发战略规划，聚焦公司核心领域、技术平台及潜力创新产品，着重关注与现有管线契合度高或能形成优势互补的项目，兼顾短、中、长期梯度化布局，以快速完善研发管线、提升在研管线价值为核心目标推进相关工作。

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，在国内 I 期临床顺利完成后即具备向海外监管机构申报 IND 的条件，届时公司将依具体情况制定推进策略；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，双方已在合作协议中明确约定后续海外权益的收益分配条款，公司将获相关产品海外授权收益。

问：公司中药板块的经营预期如何？请简要介绍中药板块重点在研项目及研发布局情况？

答：公司中药领域主要包括两大核心品种，即参芪扶正注射液和抗病毒颗粒。抗病毒颗粒在 2023 年高基数后逐步回归常态化增长，如果不考虑流感等突发因素，预计今年有小幅增长。参芪扶正注射液受益于医保后缀解限带来的市场扩容，销售有望持续攀升。总体而言，在政策环境稳定一致的情况下，公司中药板块预计将实现稳健恢复性增长。

公司目前有多款中药新产品处于研发阶段，其中 2 款中药复方制剂 1 类产品分别聚焦于广泛性焦虑症及血管性眩晕疾病治疗。公司中药在研品种遵循明确的研发筛选标准：其一，聚焦慢性疾病等公司核心治疗领域；其二，注重与公司现有产品管线的协同效应，例如针对心脑血管疾病的在研药物正积极探索与现有小分子药物的联合用药方案，且其目标治疗科室与现有产品具备一致协同性，后续产品顺利上市后有望为中药板块长期增长注入新动力。

问：请问公司近日收购越南 IMP 公司的战略考量主要是什么？

答：IMP 作为越南本土头部医药企业，产品涵盖抗生素、心脑血管药物等核心品类。该公司在医院端及零售终端均构建了深度覆盖的本地化营销网络，结合越南医药市场近年保持的良好增长态势，具备较强的市场竞争力。同时，IMP 拥有多条通过欧盟 GMP 认证的现代化生产线，生产工艺及质量控制体系达到国际标准。

此次收购战略意义主要是加强创新研发和全球布局协同发展，同时有助于提高资金使用效率。具体来说，一方面，对于丽珠拓展海外市场、尤其是东南亚市场具有重要的战略价值，将为公司全球布局奠定坚实基础，有助于公司快速融入当地市场，提升品牌的国际影响力；另一方面，有助于优化公司资金配置效率，提升资本回报水平。

经公司评估，本次交易不会对公司本期财务状况和经营成果造成重大影响。

问：公司在近两年来呈现出明显的积极变化，请问是哪些因素推动了这些变化？另外，公司在人员和组织架构方面

	<p>进行了调整，其背后的考量是什么？</p> <p>答：公司整体发展动能显著增强，主要得益于以下几方面因素：</p> <p>其一，综合性药企战略升级：公司始终围绕“研发创新驱动+国际化拓展”双轮驱动的战略布局，持续加强研发创新投入，积极推进产品出海与国际化合作，以提升公司在全球医药市场的竞争力。</p> <p>其二，运营效率体系化提升：公司着重强化了运营效率的提升，尤其是在研发项目的全周期管理方面，通过优化流程、加强资源配置等措施，显著提高了研发项目的推进效率。</p> <p>其三，人员结构与组织架构优化：公司整体人员数量保持稳定，但结构进行了深度优化。以销售条线为例，核心岗位人员配置向商业化能力倾斜，提前为上市产品搭建完善的销售渠道与市场推广体系。同时，公司核心团队实现年轻化与专业化的有机结合，在务实经营、稳健发展与积极进取之间寻求最佳平衡，为公司的可持续发展注入新的活力。</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>