

183 信息披露

2026年10月28日 星期三
制作:刘雄 电话:010-83251716 E-mail:zqrb9@zqrb.sina.net

证券日报

周大生珠宝股份有限公司关于2026年前三季度计提资产减值准备的公告

本公司及董事会全体成员保证信息披露内容的真实、准确和完整,没有虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

周大生珠宝股份有限公司(以下简称“企业”)按照《企业会计准则第8号-资产减值》及公司会计政策等相关规定,本着谨慎性原则,按照对公司财务报表范围内可能存在减值的各项资产进行充分评估和分析,对当期存在减值迹象的资产计提相关减值准备。

公司根据《深圳证券交易所股票上市规则》、《深圳证券交易所上市公司自律监管指南第1号-业务办理》等相关规定,现将具体情况公告如下:

一、本次计提资产减值准备情况概述
(一)本次计提资产减值准备的原因
为更加真实、准确地反映公司截至报告期末的财务状况、资产价值及经营情况,根据《企业会计准则》及公司会计政策的相关规定,基于谨慎性原则,公司对合并报表范围内公司截至2026年9月30日的存货、应收账款、其他应收款、发放贷款及垫款、长期应收款、在建工程、固定资产、无形资产等资产进行了全面清查,对各项资产进行了充分的评估分析,经过全面清查和资产减值测试后,对于前述资产中存在减值迹象的部分资产,计提了相应的资产减值准备。

(二)本次计提资产减值准备的资产范围、总金额和预计计提的期间
公司本次对相关资产计提资产减值准备的金额共计18,163.22万元,计提的报告期间为2026年1月1日至2026年9月30日,具体如下:

减值项目	减值期初余额	本期计提	本期转回	本期转销或转列	其他	期末余额
减值期初余额	7,115.81	507.52	1,602.03	-	-14.32	6,006.98
其中:应收账款	6,138.51	420.24	1,414.30	-	-1.09	5,130.62
其他应收款	462.31	52.9	3.17	-	-10.47	501.57
发放贷款及垫款	511.97	34.28	182.68	-	-	363.67
长期应收款	3.16	0	1.88	-	-0.16	1.12
在建工程	3,901.70	19,321.32	63.50	5,871.28	-	17,238.24
固定资产	3,804.74	0	0	0	-	3,804.74
无形资产	11,057.60	19,829.84	1,665.62	5,871.28	-14.32	23,235.32
合计	-	-	-	-	-	-

注:1、其他”列示本公司在德国子公司以外币记账,其减值准备在公司合并报表折算过程中,因资产负债率不同,汇率折算,利润项目按平均汇率折算而产生的外币报表折算差额,该资产减值不影响当期损益。

2、如上减值数据存在尾数差异的情况,均系四舍五入所致。

(三)本次计提资产减值准备的确认标准和计提方法
1、信用减值损失
公司以预期信用损失为基础,对以摊余成本计量的金融资产进行减值会计处理并确认损失准备。

2、存货可变现净值
期末存货按成本计量,可变现净值低于成本时,提取存货跌价准备。期末存货按成本计量,可变现净值低于成本时,提取存货跌价准备。期末存货按成本计量,可变现净值低于成本时,提取存货跌价准备。

3、其他长期资产减值
长期股权投资、采用成本模式计量的投资性房地产、固定资产、在建工程、使用权资产、使用寿命有限的无形资产等长期资产,于资产负债表日存在减值迹象的,进行减值测试。减值测试结果表明资产的可收回金额低于其账面价值的,按其差额计提减值准备并计入减值损失。可收回金额为资产的公允价值减去处置费用后的净额与资产预计未来现金流量的现值两者之间的较高者。资产减值准备按资产组为基础计提并确认,如果难以对单项资产的可收回金额进行估计的,以对资产所属的资产组确定资产组的可收回金额,资产组是指能够独立产生现金流入的最小资产组合。

二、公司对本次计提资产减值准备事项履行的非程序性
本次计提资产减值准备事项是按照《企业会计准则》等相关法律法规、规范性文件及公司会计政策的相关规定执行,无需提交公司董事会或股东大会审议。

三、本次计提资产减值准备对公司经营业绩的影响
本次计提资产减值准备事项符合《企业会计准则》的相关规定,符合公司的实际情况,不存在损害公司及股东利益的行为。

四、董事会审计委员会关于公司计提资产减值准备合理性的说明
公司董事审计委员会认为:本次计提资产减值准备符合《企业会计准则》和公司会计政策的规定,是根据相关资产的实际情况并经资产减值测试后基于谨慎性原则做出的,计提相关减值准备后,公司2026年前三季度的财务状况更能更加公允地反映公司资产、负债和经营成果,会计信息更加真实、可靠,更具合理性。

特此公告。
周大生珠宝股份有限公司
董事会
2026年10月28日

证券代码:000287 证券简称:周大生 公告编号:2026-051

周大生珠宝股份有限公司2026年第三季度报告

本公司及董事会全体成员保证信息披露的内容真实、准确、完整,没有虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

重要提示:
1、董事会及董事、高级管理人员保证季度报告的真实、准确、完整,不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏,并承担个别和连带的法律责任。
2、公司负责人、主管会计工作负责人及会计机构负责人(会计主管人员)声明:保证季度报告中财务信息的真实、准确、完整。
3、第三季度财务会计报告是否经过审计
□是
□否

一、主要财务数据
(一)主要会计数据和财务指标
公司是否需追溯调整或重述以前年度会计数据
□是
□否

	本报告期	本报告期比上年同期增减	年初至报告期末	年初至报告期末比上年同期增减
营业收入(元)	1,843,427,517.33	-10.66%	5,584,253,444.66	-17.54%
归属于上市公司股东的净利润(元)	201,132,143.79	-30.10%	651,023,400.66	-26.15%
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润(元)	204,445,824.24	-24.71%	640,641,789.45	-24.87%
经营活动产生的现金流量净额(元)	-	-	591,558,179.14	1.91%
基本每股收益(元/股)	0.19	-29.63%	0.60	-25.93%
稀释每股收益(元/股)	0.19	-29.63%	0.60	-25.93%
加权平均净资产收益率	3.21%	-1.29%	9.86%	-1.66%
总资产(元)	8,100,364,366	8.31%	8,100,364,366	-3.55%
归属于上市公司股东的所有者权益(元)	6,247,762,590.56	6.48%	6,248,304,533.00	-3.62%

(二)非经常损益项目和金额
□适用
□不适用

项目	本期发生金额	年初至报告期期末金额	说明
非经常性损益(包括已计提资产减值准备的转销)	824,398.65	843,298.41	-

计入当期损益的政府补助(与公司正常经营业务密切相关,按照国家政策执行且按照会计准则规定应计入当期损益的政府补助)

除上述各项之外的其他营业外收入和支出

其他符合非经常性损益定义的损益项目

归属于上市公司股东的净利润

归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润

经营活动产生的现金流量净额

其他符合非经常性损益定义的损益项目

归属于上市公司股东的净利润

归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润

经营活动产生的现金流量净额

其他符合非经常性损益定义的损益项目

归属于上市公司股东的净利润

归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润

经营活动产生的现金流量净额

其他符合非经常性损益定义的损益项目

归属于上市公司股东的净利润

归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润

经营活动产生的现金流量净额

其他符合非经常性损益定义的损益项目

归属于上市公司股东的净利润

归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润

经营活动产生的现金流量净额

其他符合非经常性损益定义的损益项目

归属于上市公司股东的净利润

归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润

经营活动产生的现金流量净额

其他符合非经常性损益定义的损益项目

归属于上市公司股东的净利润

归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润

经营活动产生的现金流量净额

其他符合非经常性损益定义的损益项目

归属于上市公司股东的净利润

归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润

经营活动产生的现金流量净额

其他符合非经常性损益定义的损益项目

归属于上市公司股东的净利润

归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润

经营活动产生的现金流量净额

其他符合非经常性损益定义的损益项目

归属于上市公司股东的净利润

归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润

经营活动产生的现金流量净额

其他符合非经常性损益定义的损益项目

归属于上市公司股东的净利润

归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润

经营活动产生的现金流量净额

其他符合非经常性损益定义的损益项目

归属于上市公司股东的净利润

归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润

经营活动产生的现金流量净额

其他符合非经常性损益定义的损益项目

归属于上市公司股东的净利润

归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润

经营活动产生的现金流量净额

其他符合非经常性损益定义的损益项目

证券代码:000513 证券简称:丽珠集团 公告编号:2026-77

丽珠医药集团股份有限公司关于获得药物临床试验批准通知书的公告

本公司及董事会全体成员保证信息披露内容的真实、准确、完整,没有虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

近日,丽珠医药集团股份有限公司(以下简称“公司”)的子公司珠海市丽珠单抗生物技术有限公司(以下简称“丽珠单抗”)收到国家药品监督管理局(以下简称“国家药监局”)核准签发的《药物临床试验批准通知书》(通知编号:2026100326),同意丽珠单抗申报的重组人源化FXIa及特发性血小板减少性紫癜(以下简称“本品”)开展“前驱前驱性临床试验”。现将有关情况公告如下:

一、药品基本情况
药物名称:重组人源化FXIa及特发性血小板减少性紫癜
剂型:注射液
注册分类:3类新药
适应症:预防全膝关节置换术后静脉血栓栓塞症
申请人:珠海市丽珠单抗生物技术有限公司
审批结论:根据《中华人民共和国药品管理法》及有关规定,经审查,2026年8月5日受理的重组人源化FXIa及特发性血小板减少性紫癜新药临床试验申请符合药品注册的有关要求,同意开展临床试验。

二、药品研发进展情况
LZSN2501是一款靶向凝血因子XII(FXI)的重组人源化FXIa及特发性血小板减少性紫癜。本次临床试验的适应症为全膝关节置换术后静脉血栓栓塞症。

对于全膝关节置换术后患者,目前主要治疗药物普遍存在不同程度的出血风险,FXIa/FXIb抑制剂新一代抗凝药的研发方向。本次批准开展的临床试验为“前驱前驱性临床试验”,旨在通过前瞻性研究,在术前使用本品,预防全膝关节置换术后静脉血栓栓塞症,同时保持FXIa的A2裂解活性与凝血功能的平衡至关重要。本品采用双链、双链及特发性血小板减少性紫癜,同时使用FXIa的A2裂解活性与凝血功能的平衡至关重要。本品采用双链、双链及特发性血小板减少性紫癜,同时使用FXIa的A2裂解活性与凝血功能的平衡至关重要。

三、临床试验设计
临床试验设计:前瞻性、随机、对照、开放、多中心、III期临床试验。
研究人群:全膝关节置换术后患者。
研究地点:国内多家三甲医院。
研究周期:预计36个月。
研究终点:主要终点为全膝关节置换术后静脉血栓栓塞症发生率;次要终点为出血发生率、生活质量、患者满意度等。

四、临床试验风险
临床试验风险:临床试验过程中可能出现不良反应、疗效不佳、患者脱落等风险。公司将根据临床试验进展情况及时履行信息披露义务,敬请广大投资者注意投资风险。

特此公告。
丽珠医药集团股份有限公司董事会
2026年10月28日

证券代码:000513 证券简称:丽珠集团 公告编号:2026-78

丽珠医药集团股份有限公司关于获得药物临床试验批准通知书的公告

本公司及董事会全体成员保证信息披露内容的真实、准确、完整,没有虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

近日,丽珠医药集团股份有限公司(以下简称“公司”)的子公司四川川大制药有限公司(以下简称“川大制药”)收到国家药品监督管理局(以下简称“国家药监局”)核准签发的《药物临床试验批准通知书》(通知编号:2026100326),同意川大制药申报的重组人源化FXIa及特发性血小板减少性紫癜(以下简称“本品”)开展“前驱前驱性临床试验”。现将有关情况公告如下:

一、药品基本情况
药物名称:重组人源化FXIa及特发性血小板减少性紫癜
剂型:注射液
注册分类:3类新药
适应症:预防全膝关节置换术后静脉血栓栓塞症
申请人:珠海市丽珠单抗生物技术有限公司
审批结论:根据《中华人民共和国药品管理法》及有关规定,经审查,2026年8月5日受理的重组人源化FXIa及特发性血小板减少性紫癜新药临床试验申请符合药品注册的有关要求,同意开展临床试验。

二、药品研发进展情况
LZSN2501是一款靶向凝血因子XII(FXI)的重组人源化FXIa及特发性血小板减少性紫癜。本次临床试验的适应症为全膝关节置换术后静脉血栓栓塞症。

对于全膝关节置换术后患者,目前主要治疗药物普遍存在不同程度的出血风险,FXIa/FXIb抑制剂新一代抗凝药的研发方向。本次批准开展的临床试验为“前驱前驱性临床试验”,旨在通过前瞻性研究,在术前使用本品,预防全膝关节置换术后静脉血栓栓塞症,同时保持FXIa的A2裂解活性与凝血功能的平衡至关重要。本品采用双链、双链及特发性血小板减少性紫癜,同时使用FXIa的A2裂解活性与凝血功能的平衡至关重要。

三、临床试验设计
临床试验设计:前瞻性、随机、对照、开放、多中心、III期临床试验。
研究人群:全膝关节置换术后患者。
研究地点:国内多家三甲医院。
研究周期:预计36个月。
研究终点:主要终点为全膝关节置换术后静脉血栓栓塞症发生率;次要终点为出血发生率、生活质量、患者满意度等。

四、临床试验风险
临床试验风险:临床试验过程中可能出现不良反应、疗效不佳、患者脱落等风险。公司将根据临床试验进展情况及时履行信息披露义务,敬请广大投资者注意投资风险。

特此公告。
丽珠医药集团股份有限公司董事会
2026年10月28日

证券代码:000513 证券简称:丽珠集团 公告编号:2026-79

丽珠医药集团股份有限公司关于获得药物临床试验批准通知书的公告

本公司及董事会全体成员保证信息披露内容的真实、准确、完整,没有虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

近日,丽珠医药集团股份有限公司(以下简称“公司”)的子公司四川川大制药有限公司(以下简称“川大制药”)收到国家药品监督管理局(以下简称“国家药监局”)核准签发的《药物临床试验批准通知书》(通知编号:2026100326),同意川大制药申报的重组人源化FXIa及特发性血小板减少性紫癜(以下简称“本品”)开展“前驱前驱性临床试验”。现将有关情况公告如下:

一、药品基本情况
药物名称:重组人源化FXIa及特发性血小板减少性紫癜
剂型:注射液
注册分类:3类新药
适应症:预防全膝关节置换术后静脉血栓栓塞症
申请人:珠海市丽珠单抗生物技术有限公司
审批结论:根据《中华人民共和国药品管理法》及有关规定,经审查,2026年8月5日受理的重组人源化FXIa及特发性血小板减少性紫癜新药临床试验申请符合药品注册的有关要求,同意开展临床试验。

二、药品研发进展情况
LZSN2501是一款靶向凝血因子XII(FXI)的重组人源化FXIa及特发性血小板减少性紫癜。本次临床试验的适应症为全膝关节置换术后静脉血栓栓塞症。

对于全膝关节置换术后患者,目前主要治疗药物普遍存在不同程度的出血风险,FXIa/FXIb抑制剂新一代抗凝药的研发方向。本次批准开展的临床试验为“前驱前驱性临床试验”,旨在通过前瞻性研究,在术前使用本品,预防全膝关节置换术后静脉血栓栓塞症,同时保持FXIa的A2裂解活性与凝血功能的平衡至关重要。本品采用双链、双链及特发性血小板减少性紫癜,同时使用FXIa的A2裂解活性与凝血功能的平衡至关重要。

三、临床试验设计
临床试验设计:前瞻性、随机、对照、开放、多中心、III期临床试验。
研究人群:全膝关节置换术后患者。
研究地点:国内多家三甲医院。
研究周期:预计36个月。
研究终点:主要终点为全膝关节置换术后静脉血栓栓塞症发生率;次要终点为出血发生率、生活质量、患者满意度等。

四、临床试验风险
临床试验风险:临床试验过程中可能出现不良反应、疗效不佳、患者脱落等风险。公司将根据临床试验进展情况及时履行信息披露义务,敬请广大投资者注意投资风险。

特此公告。
丽珠医药集团股份有限公司董事会
2026年10月28日

证券代码:000513 证券简称:丽珠集团 公告编号:2026-80

丽珠医药集团股份有限公司关于获得药物临床试验批准通知书的公告

本公司及董事会全体成员保证信息披露内容的真实、准确、完整,没有虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

近日,丽珠医药集团股份有限公司(以下简称“公司”)的子公司四川川大制药有限公司(以下简称“川大制药”)收到国家药品监督管理局(以下简称“国家药监局”)核准签发的《药物临床试验批准通知书》(通知编号:2026100326),同意川大制药申报的重组人源化FXIa及特发性血小板减少性紫癜(以下简称“本品”)开展“前驱前驱性临床试验”。现将有关情况公告如下:

一、药品基本情况
药物名称:重组人源化FXIa及特发性血小板减少性紫癜
剂型:注射液
注册分类:3类新药
适应症:预防全膝关节置换术后静脉血栓栓塞症
申请人:珠海市丽珠单抗生物技术有限公司
审批结论:根据《中华人民共和国药品管理法》及有关规定,经审查,2026年8月5日受理的重组人源化FXIa及特发性血小板减少性紫癜新药临床试验申请符合药品注册的有关要求,同意开展临床试验。

二、药品研发进展情况
LZSN2501是一款靶向凝血因子XII(FXI)的重组人源化FXIa及特发性血小板减少性紫癜。本次临床试验的适应症为全膝关节置换术后静脉血栓栓塞症。

对于全膝关节置换术后患者,目前主要治疗药物普遍存在不同程度的出血风险,FXIa/FXIb抑制剂新一代抗凝药的研发方向。本次批准开展的临床试验为“前驱前驱性临床试验”,旨在通过前瞻性研究,在术前使用本品,预防全膝关节置换术后静脉血栓栓塞症,同时保持FXIa的A2裂解活性与凝血功能的平衡至关重要。本品采用双链、双链及特发性血小板减少性紫癜,同时使用FXIa的A2裂解活性与凝血功能的平衡至关重要。

三、临床试验设计
临床试验设计:前瞻性、随机、对照、开放、多中心、III期临床试验。
研究人群:全膝关节置换术后患者。
研究地点:国内多家三甲医院。
研究周期:预计36个月。
研究终点:主要终点为全膝关节置换术后静脉血栓栓塞症发生率;次要终点为出血发生率、生活质量、患者满意度等。

四、临床试验风险
临床试验风险:临床试验过程中可能出现不良反应、疗效不佳、患者脱落等风险。公司将根据临床试验进展情况及时履行信息披露义务,敬请广大投资者注意投资风险。

特此公告。
丽珠医药集团股份有限公司董事会
2026年10月28日

证券代码:000513 证券简称:丽珠集团 公告编号:2026-81

丽珠医药集团股份有限公司关于获得药物临床试验批准通知书的公告

本公司及董事会全体成员保证信息披露内容的真实、准确、完整,没有虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

近日,丽珠医药集团股份有限公司(以下简称“公司”)的子公司四川川大制药有限公司(以下简称“川大制药”)收到国家药品监督管理局(以下简称“国家药监局”)核准签发的《药物临床试验批准通知书》(通知编号:2026100326),同意川大制药申报的重组人源化FXIa及特发性血小板减少性紫癜(以下简称“本品”)开展“前驱前驱性临床试验”。现将有关情况公告如下:

一、药品基本情况
药物名称:重组人源化FXIa及特发性血小板减少性紫癜
剂型:注射液
注册分类:3类新药
适应症:预防全膝关节置换术后静脉血栓栓塞症
申请人:珠海市丽珠单抗生物技术有限公司
审批结论:根据《中华人民共和国药品管理法》及有关规定,经审查,2026年8月5日受理的重组人源化FXIa及特发性血小板减少性紫癜新药临床试验申请符合药品注册的有关要求,同意开展临床试验。

二、药品研发进展情况
LZSN2501是一款靶向凝血因子XII(FXI)的重组人源化FXIa及特发性血小板减少性紫癜。本次临床试验的适应症为全膝关节置换术后静脉血栓栓塞症。

对于全膝关节置换术后患者,目前主要治疗药物普遍存在不同程度的出血风险,FXIa/FXIb抑制剂新一代抗凝药的研发方向。本次批准开展的临床试验为“前驱前驱性临床试验”,旨在通过前瞻性研究,在术前使用本品,预防全膝关节置换术后静脉血栓栓塞症,同时保持FXIa的A2裂解活性与凝血功能的平衡至关重要。本品采用双链、双链及特发性血小板减少性紫癜,同时使用FXIa的A2裂解活性与凝血功能的平衡至关重要。

三、临床试验设计
临床试验设计:前瞻性、随机、对照、开放、多中心、III期临床试验。
研究人群:全膝关节置换术后患者。
研究地点:国内多家三甲医院。
研究周期:预计36个月。
研究终点:主要终点为全膝关节置换术后静脉血栓栓塞症发生率;次要终点为出血发生率、生活质量、患者满意度等。

四、临床试验风险
临床试验风险:临床试验过程中可能出现不良反应、疗效不佳、患者脱落等风险。公司将根据临床试验进展情况及时履行信息披露义务,敬请广大投资者注意投资风险。

特此公告。
丽珠医药集团股份有限公司董事会
2026年10月28日

证券代码:000513 证券简称:丽珠集团 公告编号:2026-82

丽珠医药集团股份有限公司关于获得药物临床试验批准通知书的公告

本公司及董事会全体成员保证信息披露内容的真实、准确、完整,没有虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

近日,丽珠医药集团股份有限公司(以下简称“公司”)的子公司四川川大制药有限公司(以下简称“川大制药”)收到国家药品监督管理局(以下简称“国家药监局”)核准签发的《药物临床试验批准通知书》(通知编号:2026100326),同意川大制药申报的重组人源化FXIa及特发性血小板减少性紫癜(以下简称“本品”)开展“前驱前驱性临床试验”。现将有关情况公告如下:

一、药品基本情况
药物名称:重组人源化FXIa及特发性血小板减少性紫癜
剂型:注射液
注册分类:3类新药
适应症:预防全膝关节置换术后静脉血栓栓塞症
申请人:珠海市丽珠单抗生物技术有限公司
审批结论:根据《中华人民共和国药品管理法》及有关规定,经审查,2026年8月5日受理的重组人源化FXIa及特发性血小板减少性紫癜新药临床试验申请符合药品注册的有关要求,同意开展临床试验。

二、药品研发进展情况
LZSN2501是一款靶向凝血因子XII(FXI)的重组人源化FXIa及特发性血小板减少性紫癜。本次临床试验的适应症为全膝关节置换术后静脉血栓栓塞症。

对于全膝关节置换术后患者,目前主要治疗药物普遍存在不同程度的出血风险,FXIa/FXIb抑制剂新一代抗凝药的研发方向。本次批准开展的临床试验为“前驱前驱性临床试验”,旨在通过前瞻性研究,在术前使用本品,预防全膝关节置换术后静脉血栓栓塞症,同时保持FXIa的A2裂解活性与凝血功能的平衡至关重要。本品采用双链、双链及特发性血小板减少性紫癜,同时使用FXIa的A2裂解活性与凝血功能的平衡至关重要。

三、临床试验设计
临床试验设计:前瞻性、随机、对照、开放、多中心、III期临床试验。
研究人群:全膝关节置换术后患者。
研究地点:国内多家三甲医院。
研究周期:预计36个月。
研究终点:主要终点为全膝关节置换术后静脉血栓栓塞症发生率;次要终点为出血发生率、生活质量、患者满意度等。

四、临床试验风险
临床试验风险:临床试验过程中可能出现不良反应、疗效不佳、患者脱落等风险。公司将根据临床试验进展情况及时履行信息披露义务,敬请广大投资者注意投资风险。

特此公告。
丽珠医药集团股份有限公司董事会
2026年10月28日

证券代码:000513 证券简称:丽珠集团 公告编号:2026-83

丽珠医药集团股份有限公司关于获得药物临床试验批准通知书的公告

本公司及董事会全体成员保证信息披露内容的真实、准确、完整,没有虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

近日,丽珠医药集团股份有限公司(以下简称“公司”)的子公司四川川大制药有限公司(以下简称“川大制药”)收到国家药品监督管理局(以下简称“国家药监局”)核准签发的《药物临床试验批准通知书》(通知编号:2026100326),同意川大制药申报的重组人源化FXIa及特发性血小板减少性紫癜(以下简称“本品”)开展“前驱前驱性临床试验”。现将有关情况公告如下:

一、药品基本情况
药物名称:重组人源化FXIa及特发性血小板减少性紫癜
剂型:注射液
注册分类:3类新药
适应症:预防全膝关节置换术后静脉血栓栓塞症
申请人:珠海市丽珠单抗生物技术有限公司
审批结论:根据《中华人民共和国药品管理法》及有关规定,经审查,2026年8月5日受理的重组人源化FXIa及特发性血小板减少性紫癜新药临床试验申请符合药品注册的有关要求,同意开展临床试验。

二、药品研发进展情况
LZSN2501是一款靶向凝血因子XII(FXI)的重组人源化FXIa及特发性血小板减少性紫癜。本次临床试验的适应症为全膝关节置换术后静脉血栓栓塞症。

对于全膝关节置换术后患者,目前主要治疗药物普遍存在不同程度的出血风险,FXIa/FXIb抑制剂新一代抗凝药的研发方向。本次批准开展的临床试验为“前驱前驱性临床试验”,旨在通过前瞻性研究,在术前使用本品,预防全膝关节置换术后静脉血栓栓塞症,同时保持FXIa的A2裂解活性与凝血功能的平衡至关重要。本品采用双链、双链及特发性血小板减少性紫癜,同时使用FXIa的A2裂解活性与凝血功能的平衡至关重要。

三、临床试验设计
临床试验设计:前瞻性、随机、对照、开放、多中心、III期临床试验。
研究人群:全膝关节置换术后患者。
研究地点:国内多家三甲医院。
研究周期:预计36个月。
研究终点:主要终点为全膝关节置换术后静脉血栓栓塞症发生率;次要终点为出血发生率、生活质量、患者满意度等。

四、临床试验风险
临床试验风险:临床试验过程中可能出现不良反应、疗效不佳、患者脱落等风险。公司将根据临床试验进展情况及时履行信息披露义务,敬请广大投资者注意投资风险。

特此公告。
丽珠医药集团股份有限公司董事会
2026年10月28日

证券代码:000513 证券简称:丽珠集团 公告编号:2026-84

丽珠医药集团股份有限公司关于获得药物临床试验批准通知书的公告

本公司及董事会全体成员保证信息披露内容的真实、准确、完整,没有虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

近日,丽珠医药集团股份有限公司(以下简称“公司”)的子公司四川川大制药有限公司(以下简称“川大制药”)收到国家药品监督管理局(以下简称“国家药监局”)核准签发的《药物临床试验批准通知书》(通知编号:2026100326),同意川大制药申报的重组人源化FXIa及特发性血小板减少性紫癜(以下简称“本品”)开展“前驱前驱性临床试验”。现将有关情况公告如下:

一、药品基本情况
药物名称:重组人源化FXIa及特发性血小板减少性紫癜
剂型:注射液
注册分类:3类新药
适应症:预防全膝关节置换术后静脉血栓栓塞症
申请人:珠海市丽珠单抗生物技术有限公司
审批结论:根据《中华人民共和国药品管理法》及有关规定,经审查,2026年8月5日受理的重组人源化FXIa及特发性血小板减少性紫癜新药临床试验申请符合药品注册的有关要求,同意开展临床试验。

二、药品研发进展情况
LZSN2501是一款靶向凝血因子XII(FXI)的重组人源化FXIa及特发性血小板减少性紫癜。本次临床试验的适应症为全膝关节置换术后静脉血栓栓塞症。

对于全膝关节