

丽珠医药集团股份有限公司投资者关系活动记录表

编号：2021-008

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 checked="" type="checkbox"/> 现场参观 <input type="checkbox"/> 其他
参与单位名称及人员姓名	申万宏源——张静含 首席分析师 申万宏源——凌静怡 分析师 中银基金——马善尧 研究员 前海开源——黄智然 分析师 锐意资本——刘翎 研究员
时间	2021年7月6日 14:00-16:00
地点	丽珠集团微球公司
上市公司接待人员姓名	丽珠集团副总裁、微球中心主任——徐朋 丽珠集团副总裁、董事会秘书——杨亮 丽珠微球公司常务副总经理——王燕清 丽珠集团投资者关系总监——陈文霞
投资者关系活动主要内容介绍	<p>一.问答环节</p> <p>问：简单介绍微球产品。</p> <p>答：微球制剂是采用可生物降解聚合物为骨架材料包裹药物形成供注射途径给药的制剂，可在几周或几个月时间内以一定速率释放药物以维持有效血药浓度，减少给药次数，并且能降低血药浓度的波动，达到长效、缓释的目的。</p> <p>注射用微球的平均粒径一般为 20-40um，大约为头发直径的一半。</p>

问：微球产品的技术难点是什么？

答：微球产品的技术难点主要包括药物突释问题、长期释放的稳定控制、质量标准的制定、微球辅料、产业化等。而每个技术难点涉及的细节都很多，比如突释影响因素包括处方工艺的配比、乳化的时间及温度、固化的时间及真空度等等。

问：目前微球产品的国内上市情况如何？

答：由于技术壁垒，以及专利和设备等主要制约因素，微球关键制备技术掌握在欧美日发达国家制药巨头手中。目前国内上市的微球大部分为进口产品。

丽珠的亮丙瑞林微球 2020 年销售收入为 11.76 亿元，同比增速为 27.01%。

问：请简单介绍公司微球产品的研发进展。

答：目前在研项目共 6 项，其中 III 期临床 1 项，I 期临床 2 项，启动 BE 试验 1 项，申报临床 1 项。

重点产品研发进展如下：注射用醋酸曲普瑞林微球（1 个月缓释）已处于 III 期临床试验数据整理阶段；注射用阿立哌唑微球（1 个月缓释）正在进行 I 临床试验；注射用醋酸亮丙瑞林微球（三个月缓释）III 期临床完成遗传备案；注射用醋酸奥曲肽微球（1 个月缓释）已启动 BE 试验；注射用双羟萘酸曲普瑞林微球（3 个月缓释）已获得临床批件；醋酸戈舍瑞林缓释植入剂（1 个月缓释）处于药学研究工艺优化阶段。

问：丽珠微球产品的开发策略是？

答：丽珠微球平台未来研发将聚焦抗肿瘤、抗精神病、调节内分泌三大领域，仿创结合。在微球平台上继续完善、精通产业技术，加大仿制品种的一致性研究及改良型（505B2）的研发，

同时加强原位凝胶技术、大分子修饰等其他长效制剂的开发工作。

目前微球平台储备在研品种包括：长效眼部用药、长效大分子药、栓塞放射微球肿瘤用药等。实现了较为完善的短、中、长期研发管线布局。

问：简单介绍丽珠微球公司的产能？

答：微球公司新建微球制剂及配套溶剂车间 5 个，主要用于奥曲肽微球、阿立哌唑微球等品种的临床用药及后续商业化生产。

问：简单介绍阿立哌唑微球？

答：阿立哌唑全球销售峰值曾超过 80 亿美元，用于治疗精神分裂症。

精神类疾病的长效药物市场容量很大，包括：利培酮微球、棕榈酸帕利哌酮（1M 和 3M）、阿立哌唑（微晶）等，合计约 60 亿美金市场。因为长效品种可降低给药频次，改善精神类疾病患者用药的依从性。

随着国内患者人群的扩大和疾病意识程度的提高，我们预计国内精神领域市场还有较大空间。公司也成立了精神领域销售团队，目前正在加大现有精神领域品种（康尔汀、瑞必乐）的市场布局，也将为阿立哌唑微球的上市做铺垫及准备。

问：请问公司近年在研发管理方面发生哪些变化？

答：总体而言，主要包含以下几方面：

1. 研发品种聚焦：集团对立项的项目进行了全面的梳理及重新评估，目前重点推进的项目更侧重产品的创新性与市场潜力及空间。

2. 研发体系调整：2019 年以来，丽珠在推进临床研究方面

的具体变化包括：设立了医学总部，补充了消化道、肿瘤及免疫、生殖等领域的医学负责人；整合设立了临床运营总部，按区域设立了几个临床中心；从销售管理职能中设立专职团队负责临床研发相关服务工作。

问：简单介绍公司未来一两年的重点领域的增长预期？

答：1.消化道领域：艾普拉唑系列产品较同类产品临床疗效、安全性上均有明显的优势，从较高的消化道疾病发病率以及艾普拉唑目前整体较低的市场占有率与级别以上医院覆盖率来看，随着注射用艾普拉唑钠通过国家谈判进入医保使更多患者有机会能够使用到优质的国产创新药，预计该品种未来仍具有很大的成长空间。

2.促性激素产品：①注射用醋酸亮丙瑞林微球，该品种共五个适应症，分别是子宫内膜异位、子宫肌瘤、前列腺癌、绝经前乳腺癌、中枢性性早熟。目前主要集中在子宫内膜相关疾病，在其他几个适应症还有较好成长空间，近年来丽珠该产品的市场份额也在逐步加大。②注射用尿促卵泡素等用于辅助生殖的药物，由于去年上半年部分辅助生殖中心受疫情影响就诊率下降，预计今明两年这几个品种会不断恢复。公司在辅助生殖领域销售网络渠道成熟，覆盖终端广，重组绒促性素已获批上市，进一步丰富了辅助生殖产品线。

3.精神领域：用于治疗精神分裂症的盐酸哌罗匹隆片纳入了国家医保。该品种是丽珠首仿，国内独家。经过前些年的储备，自2019年起针对精神神经领域集团已成立独立专线销售团队，经过专业学术支持的不断加强、团队的不断完善壮大、管理更精细化等，预计该品种及另一品种马来酸氟伏沙明形成的现有已上市系列产品还有不错的持续快速增长潜力。

总体而言，未来1-2年仍将以创新药及高端复杂制剂品种为主要业绩驱动。从新品种储备来看，预计集团微球平台也

会有品种在今明两年陆续报产，都将为化药产品的后续增长助力。

问：公司如何评价抗病毒颗粒这个产品？

答：2020 年抗病毒颗粒产品销售收入 4.6 亿元，收入同比增长 52%。高速增长的背后，除了疫情因素，实际上也受益于过去一年多以来丽珠在“品牌驱动+ 学术赋能”的双轮驱动战略。

从 2019 年开始，公司加强了 OTC 药品的线下推广布局，借助新媒体进行线上传播互动、持续强化 OTC 药品的临床证据。2020 年 9 月，在“第四届中国中西融合呼吸病学术研讨会”上，《丽珠抗病毒颗粒治疗流感循证医学研究成果》发布，通过 27 家医院 393 例患者、双盲双模拟、大样本多中心的随机研究，将某进口经典化药产品作为对照，证实了丽珠抗病毒颗粒完全退热时间、缓解率和愈显率等方面与其疗效相当，而且头昏、胸闷等症状的 3 天消失率均明显优于对照药品。抗病毒颗粒在治疗效果和临床应用上得到与会专家的高度认可，进入了《中成药治疗成人流行性感冒临床应用指南》。

2020 年，抗病毒颗粒线上品牌传播力度持续加大，以消费者为核心，聚焦高流量媒体，进行精准投放，增强了品牌曝光率，进行线上传播互动、连锁药店赋能，得到了很好的推广效果。

未来，还将继续提升丽珠品牌，深化患者服务，夯实连锁及线上互动，同时推进临床证据建设，使抗病毒颗粒实现长足的发展及增长。

问：其他 PPI 进入集采，是否会影响艾普拉唑针剂谈判价格？

答：艾普拉唑较同类 PPI 药品相比优势明显，剂量小、起效快、作用持久、安全性高、代谢机制独特无个体差异，经过多年的专业学术推广有良好的医生及患者口碑。

艾普拉唑片剂与针剂相继进入国家医保后,公司仍持续开展产品上市后的真实世界研究、循证医学与药物经济学研究等工作,积累了更全面客观地评价数据,为学术推广及市场准入提供有力支持。

问: 公司原料药的利润持续增长原因是什么?

答: 首先是转型优化: 一是产品由大宗原料药转型为高端特色原料药, 目前公司原料药中的特色原料药利润占比已超过 50%; 二是海外认证产品逐渐丰富, 目前公司原料药中的出口收入占比已超 50%, 且海外市场已由非规范市场转战欧美等规范市场, 市场开拓布局仍在加强。

其次, 通过技术优化, 持续降低产品的生产成本, 使得公司产品在市场上具有质量优势的同时仍有较好的价格优势。此外, 公司原料药板块毛利率持续提升, 已从 2016 年的 19% 提升至 2020 年的 32%。

在后续品种的跟进上, 布局了短、中、长期的产品研发管线, 在高端抗生素及高端宠物药的原料药品种已有多个在研。原料药的部分产品也在向原料药制剂一体化转型。

经过近年的研发创新、海外规范市场开拓布局, 目前原料药板块已经成为公司利润端快速增长的主要动力之一, 预计在未来几年内依然能够提供较好的利润贡献。

问: 公司的诊断试剂版块近年的业务布局?

答: 近几年来, 试剂公司在积极尝试调整及转型, 在保证现有代理品种持续稳定增长的前提下, 积极开发自有品种, 在原有酶免、胶体金等平台的基础上布局了分子检测平台、多重免疫平台、单人份化学发光平台。

前期丽珠集团已公告了试剂公司的创业板分拆计划, 本次分拆将进一步增强双方的盈利能力和综合竞争力。

	二.参观微球生产车间
附件清单	无
日期	2021年7月6日