

证券代码：000513、01513

证券简称：丽珠集团、丽珠医药

丽珠医药集团股份有限公司投资者关系活动记录表

编号：2021-013

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
参与单位名称及人员姓名	海通证券——郑琴 分析师 海通证券——范国钦 分析师 海通证券——朱赵明 分析师 海通证券——梁广楷 分析师 海通国际——孟科含 分析师
时间	2021 年 7 月 23 日 9:00-10:00
地点	线上接入
上市公司接待人员姓名	丽珠集团副总裁、董事会秘书——杨亮 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	问：请简单介绍近几年在业务、研发方面的变化？ 答：首先，在收入结构上，通过持续不断地营销改革与创新，创新药与高端复杂制剂已成为主要增长驱动力。公司一线品种艾普拉唑肠溶片、注射用亮丙瑞林微球在 2020 年延续了高速增长，二者合计销售收入约占到集团总营收的近 30%。 艾普拉唑是创新药，具有剂量小、起效快、作用持久、安全性高、代谢独特等优势。其次，公司在不断优化营销改革、精细化销售管理、强化学术推广，经过多年的专业学术推广有良好的医生及患者口碑。另外，艾普拉唑肠溶片纳入 2017 版全国医保、注射用艾普拉唑钠则是 2019 年底进入的国家谈判

目录。随着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，持续保持了较好增长。

注射用醋酸亮丙瑞林微球，作为一种复杂高难度的制剂技术，基于其制剂及产业化特有的复杂高难度技术壁垒，公司在原料制剂一体化拥有绝对优势。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。

其次，在研发推进上，近年来公司通过一系列研发管理优化，在医学专业团队与临床运营执行效率上大幅加强与改善，微球平台、生物药平台均有产品进入中后期临床，并陆续申报生产，为公司的后续增长提供有力支持与保证。同时，为了满足全球的抗疫需求，积极履行社会责任，公司与中科院生物物理研究所联合研发的重组新型冠状病毒融合蛋白疫苗也在全集团争分夺秒地不懈努力下已完成了 II 期临床试验，且试验结果积极良好，正抓紧开展三期临床等后续研究与商业化工作。

问：简单介绍公司的几个重点领域产品布局

答：公司聚焦创新药及高壁垒复杂制剂，在辅助生殖领域、消化道领域等原有优势领域的基础上，持续强化了精神类、肿瘤免疫等产品的研发。

消化道领域：2020 年销售收入 24.7 亿元，主要产品包括创新药艾普拉唑、经典产品丽珠得乐、维三联、雷贝拉唑等。在研项目则是围绕艾普拉唑的新适应症及新剂型开展，同时布局了消化道领域的其他几个产品。

辅助生殖领域：也是丽珠的优势领域之一，公司在辅助生殖领域销售网络渠道成熟，覆盖终端广，2020 年销售收入 19.1

亿元,主要产品包括亮丙瑞林微球(该品种同时也在肿瘤科室、儿科等科室有销售)、尿促卵泡素、尿素性素等产品。绒促性素除了原有尿源产品外,今年重组的产品也已上市。尿促卵泡素主要用于促进女性排卵或是用于辅助生殖技术超促排卵者,目前尿源产品我们是国内独家,且在研还布局了重组产品。此外,该领域在研管线还包括一系列的瑞林类微球、西曲瑞克等产品。

精神领域:目前氟伏沙明、哌罗匹隆在销。其中用于治疗精神分裂症的哌罗匹隆已纳入了国家医保,该品种是丽珠首仿,国内独家,在进入国家医保后放量明显。精神领域在研产品包括有望成为重磅产品的阿立哌唑微球以及鲁拉西酮、布南色林等。公司自2019年起针对精神领域已成立独立专线销售团队,专业学术支持正在不断加强、团队仍在不断完善壮大。

问: 目前微球产品的国内上市情况如何? 市场如何?

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。2020年度全球微球产品销售额约80亿美金,但国内销售仅占全球销售额百分比为6%左右,国内市场空间可期。

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: 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：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 期临床试验；注射用醋酸亮丙瑞林微球（3 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：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的市场布局，也将为阿立哌唑微球的上市做铺垫及准备。

问：简单介绍目前丽珠生物药平台布局？

答：丽珠生物药研发管线涉及肿瘤、生殖、免疫疾病等领域的新型抗体、多特异性抗体、重组蛋白类药物，同时我们也在不

断推进 ADC 技术平台和新型 CAR-T 技术等平台建设，并与国内大分子生物药研发公司、国内外一流科学家、中国科学院生物物理研究所等密切合作，多个在研产品正在加快临床推进速度。

部分研发项目进展如下：重组人源化抗人 IL-6R 单克隆抗体注射液 III 期临床已完成入组，即将开展报产工作；注射用重组肿瘤酶特异性干扰素 α -2b Fc 融合蛋白、重组抗人 IL-17A/F 人源化单克隆抗体注射液正在进行 Ia 期临床试验；重组人促卵泡激素注射液、重组人源化单克隆抗体偶联毒素药物处于临床前研究阶段。

问：公司新冠疫苗研发进展如何？

答：近日，由丽珠生物和中科院生物物理研究所联合研发的重组新型冠状病毒融合蛋白疫苗已于《中华医学杂志》发布 II 期临床试验数据。

本次 II 期临床试验参与者包括 18-59 岁的年轻人和 60 岁以上的老人。结果显示：青年组两剂量给药，中和抗体滴度约为康复患者血清滴度 3 倍；老年组两剂量给药，中和抗体滴度约达康复患者血清滴度 2 倍。且结果显示该疫苗安全且耐受性良好。试验结果证明：重组新型冠状病毒融合蛋白疫苗在符合本临床试验方案的人群中具有较好的安全性和免疫原性，可继续开展 III 期临床试验。

目前公司正在积极布局该新冠疫苗的多个国家的 III 期临床，也已推进疫苗商业化生产车间建设优化等工作，力争获得紧急使用授权的机会。

问：简单介绍公司 IL-17A/F 及 IL-6R 单抗产品？

答：重组抗人 IL-17A/F 人源化单克隆抗体注射液正在 I 期临

	<p>床。这个双靶点现在国内我们是第一家，与国内其他在研产品相比，可同时阻断 IL-17A 和 IL-17F。从目前海外可借鉴的数据来看，其显示出了治疗银屑病最佳疗法的潜力。</p> <p>重组人源化抗人 IL-6R 单克隆抗体注射液临床已完成入组，即将开展报产工作，目前国内只有原研产品上市。IL-6R 是继 TNF-α 之后的另一个重要的类风湿关节炎治疗关键靶点。大量研究表明，许多类风湿性关节炎患者会在治疗一段时间后对 TNF-α 产生耐受，IL-6R 提供了 TNF-α 之后的另一个治疗选择。</p>
附件清单	无
日期	2021 年 7 月 23 日