

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：2021-015

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	南京璟恒投资——李志强 投资总监 南京璟恒投资——李育慧 基金经理 南京璟恒投资——施君 研究总监 香港麦禾田资管——张剑 基金经理
时间	2021年9月15日 15:00-16:00
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
投资者关系活动主要内容介绍	<p>问：简单介绍艾普拉唑针剂的下一轮医保谈判？</p> <p>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。</p> <p>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，积累了更全面客观的评价数据，为学术推广及市场准入提供有力支持，积极应对此次医保目录谈判。</p> <p>问：公司在过往几次国家集采中是否有产品受到影响？</p> <p>答：前四批全国药品集中采购品种清单中，公司克拉霉素片等</p>

7 个产品在列，合计销售收入仅占公司营业收入的 1.5%左右，但公司因其未通过一致性评价未参与竞标，因此对公司的生产经营未构成较大影响。

2021 年 6 月 23 日，公司参加了联合采购办公室组织的第五批全国药品集中采购，公司替硝唑片（0.5g；8 片/盒）中选，中选价格为人民币 10.89 元/盒，中选数量为 611.88 万片，将有利于该产品快速打开国内销售市场，提高市场占有率。

问：简单介绍公司制剂产品的几个重点领域产品？未来一两年公司业绩增长的动能是？

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，持续强化精神类、肿瘤免疫等产品的布局。其中，重点领域介绍如下：

消化道领域：2021 上半年销售收入 19.39 亿元，同比增长 94.51%。主要产品包括创新药艾普拉唑，以及经典产品丽珠得乐、维三联、雷贝拉唑等。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，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。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，随着该产品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不错的成长空间。

辅助生殖领域：2021 年上半年销售收入 12.58 亿元，同比增长 56.16%。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。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。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，预计今后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。

精神领域：目前氟伏沙明、哌罗匹隆在销。上半年精神领域同比收入增长 53.32%。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。丽珠自 2019 年起针对精神神经领域已成立独立专线销售团队，经过专业学术支持的不不断加强、团队的不断完善壮大、管理更精细化等，预计精神领域产品还有不错的持续快速增长潜力。

抗病毒颗粒：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，公司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。

总体而言，创新药艾普拉唑、高壁垒复杂制剂亮丙瑞林微球已成为丽珠集团收入增长的重要引擎。随着公司生物药平台、复杂制剂平台的在研产品逐步进入中后期临床，公司创新研发也将进入收获期。

今年，公司注射用重组人绒促性素已获批上市，注射用醋酸曲普瑞林微球（一个月缓释）、重组人源化抗人 IL-6R 单克隆抗体注射液及注射用醋酸西曲瑞克均已报产，都将为未来一两年公司业绩提供新的增量。此外，公司的新冠疫苗也已进入

III 期临床试验，公司正在全力推进相关工作，力争上市后为全球抗疫做出贡献，也为公司经营增加新的潜力和动能。

问：公司新冠疫苗研发进展如何？生产线及产能准备如何？

答：丽珠新冠疫苗 V-01 是一种重组融合蛋白疫苗。公司向菲律宾 FDA 提交的 III 期临床试验申请已获批准，并于 2021 年 8 月 25 日在菲律宾成功完成首例受试者入组。此外，公司还向俄罗斯等 10 余个国家提交了 III 期临床试验申请。

此前，我司该疫苗的 II 期临床试验数据已于《中华医学杂志》发布：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（其中最大年龄 83 岁）。试验结果显示该疫苗具有较好的安全性和免疫原性：

安全性方面，与试验疫苗相关的不良事件发生率低，不良反应的程度轻，持续时间短，且老年组表现出了更有利的安全性。

免疫原性方面，按照 0、21 天程序进行两剂疫苗接种后 14 天，在目标剂量疫苗组中全人群的中和抗体阳转率可达 97% 以上，成人组及老年组疫苗接种者均能快速产生高滴度的中和抗体，老年组与成人组的中和抗体滴度无显著差异。

目前公司已完成了该疫苗商业化生产车间建设优化等工作，原液生产线和制剂生产线均已通过广东省药品监督管理局疫苗生产许可现场检查，具备生产条件，取得疫苗生产许可证书。目前原液年产能可达到 35 亿剂，预计 2022 年公司的疫苗制剂年产能将突破 10 亿剂。

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，正在上市申报获受理 1 项、I 期临床 2 项、BE 试验 1 项、获批临床批件 1 项及临床前研究 1 项。

重点产品研发进展如下：注射用醋酸曲普瑞林微球已完成

III 期临床试验，上市申报获受理；注射用阿立哌唑微球正在进行 I 期临床试验，已完成单次给药研究，启动多次给药临床试验；注射用醋酸亮丙瑞林微球（3 个月缓释）已完成 I 期临床试验，并已完成 III 期临床遗传办备案；注射用醋酸奥曲肽微球已开展 BE 预试验；注射用双羟萘酸曲普瑞林微球（3 个月缓释）已获得临床试验通知书。

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颖抗体、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：注射用重组人绒促性素已于今年年上半年获批上市；重组人源化抗人 IL-6R 单克隆抗体注射液正在进行上市申报；重组新型冠状病毒融合蛋白疫苗已完成 II 期临床，正在进行全球多中心 III 期临床研究；重组抗人 IL-17A/F 人源化单克隆抗体注射液完成银屑病适应症 Ia 期剂量爬坡，进入 Ib/II 期临床试验阶段；注射用重组人源化抗 PD-1 单克隆抗体正在进行 Ib/II 期临床试验；重组肿瘤酶特异性干扰素 α -2b Fc 融合蛋白处于临床 I 期阶段；重组人促卵泡激素注射液完成 IND 申报，已获得临床试验批准通知书。

问：公司半年报显示公司的现金非常充裕，计划如何分配？

答：总体还是优先用于研发投入，目前公司生物药平台、复杂

	<p>制剂平台以及小分子平台已有多项进入临床中后期的项目，尤其目前公司的新冠疫苗 V-01 在海外紧锣密鼓的进行 III 期临床。</p> <p>其次，在不断加强自主创新的同时，重点考虑通过授权许可、引进或战略合作等方式，丰富集团的研发与销售管线，加快创新研发及国际化产业布局。也会积极考虑外延式的并购投资机会，以丰富现有的研发管线和发挥业务协同整合效应。</p> <p>2020 年，公司与浙江同源康医药就 ROS1/NTRK/ALK 多激酶小分子抑制剂达成授权合作、与德国 LTS 公司达成阿塞那平透皮贴剂授权合作、与中科院上海有机化学研究所共建创新蛋白降解药物研究中心。2021 年，公司与腾讯量子实验室就人工智能在微生物合成生物学、原料药合成方面持续展开合作；与 AI 化学合成技术公司智化科技就化学合成展开战略合作；参与对北京英飞智药科技有限公司 Pre-A 轮股权投资，同时与其签署了丽珠重点关注领域的小分子创新药战略合作协议。</p>
附件清单	无
日期	2021 年 9 月 15 日