

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：2021-016

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	Value Partners——投资总监 于霄 Value Partners——分析师 钱伟志
时间	2021年12月3日 11:00-12:00
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 投资者关系总监——陈文霞
投资者关系活动主要内容介绍	<p>问：公司未来一两年公司业绩增长的动能是？</p> <p>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：</p> <p> 消化道领域：2021 前三季度销售收入 29.93 亿元，同比增长 68.66%。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。其中，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</p>

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 年前三季度销售收入 19.78 亿元，同比增长 37.75%。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。

精神领域：目前氟伏沙明、哌罗匹隆在销。2021 年前三季度精神领域同比收入增长 49.77%。其中用于治疗精神分裂症的盐酸哌罗匹隆片已纳入了国家医保，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。

在原料药板块，首先，公司原料药业务已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%。其次，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。再次，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。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，加之已有多个高端抗生素及高端宠物药的原料药品种在研，预计在未来几年内原料药依然能够提供较好的利润贡献。

在诊断试剂及设备板块，试剂公司近年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。在自免、结核、分子诊断等新品导入方面，丽珠试剂从去年下半年开始加大推广工作力度，逐步获得客户认可。

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：简单介绍新冠重组融合蛋白疫苗，研发进展如何？生产线及产能准备如何？

答：我司的新冠疫苗 V-01 分子由干扰素、Pan 表位、RBD 二聚体、Fc 融合蛋白四部分组成。佐剂为铝佐剂，由于抗原结

构中融合了作为生物佐剂的人源干扰素，显著增强病毒中和抗体水平，并产生有效的细胞应答，解决了蛋白类疫苗对毒副作用大且专利垄断的强佐剂的依赖。V-01 接种方式为两针法（0、21 天接种两针）。

此前，V-01 的 II 期临床试验数据已于《中华医学杂志》发布，试验结果显示该疫苗具有较好的安全性和免疫原性。另外，V-01 自身加强针临床试验初步研究结果已于近期在预印版网站 MedRxiv 在线发表，结果显示：与加免前比较，野生型中和抗体滴度增加高达 60 倍，较第二针后的峰值提高 9 倍，进一步验证了 V-01 中和抗体滴度高、兼顾细胞免疫、安全性好。

目前，V-01 基础免疫方案 III 期临床试验已在菲律宾、印度尼西亚、俄罗斯进行。此外，也在巴基斯坦、马来西亚开展作为加强针的灭活序贯免疫的 III 期临床试验。

此外，基于成熟的重组蛋白疫苗研发的先进技术平台，我们可完成变异株疫苗的快速开发。目前已开展了针对 Omicron 的变异株疫苗研发，启动了质粒 DNA 合成。

生产线及产能方面，目前公司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达 15 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：公司的现金非常充裕，请问公司在研发及 BD 的方向是？
如何考虑分红方案？**

答：总体还是优先用于研发投入，目前公司生物药平台、复杂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。

研发的方向依然是聚焦创新药及高壁垒复杂制剂，强化布局消化、辅助生殖、精神、肿瘤等优势领域。

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。目前公司在美国、英国均设有 BD 办公室。

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。

	分红方面，公司采取积极的现金分红政策回报股东，已制定了 2019 年-2021 年三年的股东回报规划，采用现金、股票、现金与股票相结合等分配方式回报股东，在满足公司正常生产经营资金需求的情况下，每年以现金方式分配的利润不少于当年度实现的可供分配利润的 80%。
附件清单	无
日期	2021 年 12 月 3 日