

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：2021-018

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	长江养老——翟金临 研究总监 长江养老——满臻 投资经理 长江养老——甘霖 投资经理 长江养老——高观朋 投资经理 长江养老——刘杰 投资经理 长江养老——丁志远 研究员 长江养老——戴颖 研究员
时间	2021年12月20日14:30-15:30
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	问：简单介绍公司近期的经营情况 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。前三季度，公司营业收入 93.69 亿元，同比增长 18.22%；归母净利润 14.53 亿元，同比增长 2.19%；归母扣非净利润 13.44 亿元，同比增长 14.02%。其中： 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并于今年 11 月底续谈成功。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：目前马来酸氟伏沙明片、盐酸哌罗匹隆片在销。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 年起针对精神领域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，预计精神领域产品还有不错的持续快速增长潜力。

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。

问：公司在中药领域如何布局？如何评价抗病毒颗粒这个产品？

答：2021 年前三季度，集团中药制剂产品实现销售收入人民币 8.23 亿元。公司多年来坚持从具有临床实践基础的名老中医临床经验、院内制剂等挖掘、研发中药复方新药。目前拥有中药品种批文 86 个，其中独家品种 21 个。产品覆盖肿瘤科（参芪扶正注射液）、呼吸科（抗病毒颗粒）、儿科（荆肤止痒颗粒）、口腔（口炎颗粒）、老年病（九味益脑颗粒）等多个临床多发、中医药治疗优势领域，已形成较为丰富的产品储备群。在中药产品的研发方面，公司正在重点推进古代经典名方中药复方新药、剂型改良型新药、院内制剂中药 1 类新药等新产品的研发进展及布局。

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、尤其是

OTC 药品抗病毒颗粒的临床证据。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，夯实连锁药店推广及线上互动，同时推进临床证据建设，使抗病毒颗粒等 OTC 中药产品实现长足的发展及增长。

问：简单介绍公司精神领域的产品布局？目前国内精神领域的市场如何？

答：精神领域是公司目前重点布局的专科领域之一，现有马来酸氟伏沙明片、盐酸哌罗匹隆片在销。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。在研的管线中，盐酸鲁拉西酮片、布南色林片、注射用阿立哌唑微球均有望在未来 1-3 年内陆续上市，同时还布局了阿塞那平贴剂等产品，实现了较为完善的短、中、长期的精神专科药物管线布局。

在研产品中，阿立哌唑微球有望上市之后成为该领域中的重磅产品。阿立哌唑全球销售峰值曾超过 80 亿美元。而相较于短效品种，长效品种如微球可降低给药频次，改善精神类疾

病患者用药的依从性。目前，全球精神类疾病的长效药物市场容量合计约 60 亿美金市场。

国内精神领域市场广阔，其中的抗精神分裂药物在 2019 年时就达到了将近 70 亿元人民币。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。公司也成立了近百人的精神领域销售团队，借助现有精神领域品种的市场布局，也将为后续一系列新产品的上市做铺垫及准备。

问：请问此次注射用艾普拉唑钠谈判对公司的影响如何？

答：12 月初，国家医保局发布了最新的国家医保目录，从本次谈判情况看，67 种目录外独家药品谈判成功，平均降价 61.71%。

我司注射用艾普拉唑钠通过谈判续约，继续纳入《医保目录》，医保支付价格为 71 元（10mg/支）。由于新版《医保目录》于 2022 年 1 月 1 日起正式执行，不会对公司今年经营业绩构成重大影响。

对于未来，以谈判方式进入医保后，注射用艾普拉唑钠在医院准入方面比其他抑酸药更具优势，医保局官方文件明确，谈判药进院不会进行二次议价，不受药占比、次均费用影响，医生需优先使用；同时，本次国谈取消了注射用艾普拉唑钠的支付限定，扩大了受益人群，目录后缀备注由“限有说明书标明的疾病诊断且有禁食医嘱或吞咽困难的患者”调整为按说明书的“消化性溃疡出血”。

此外，艾普拉唑作为国内首个自主研发创新的新一代 1.1 类抑酸药，此次续约后，再次经过专家审评，一系列新的临床证据又充分证明，其“弥补同类药物缺陷、无需持续泵入”填补了临床空白，其“显著的优效性、安全性、患者依从性、经济性”等临床综合评价优于同类原研 PPI，注射用艾普拉唑钠的

疗程费用比所有非集采 PPI 低 3~4 倍，凭借其出色的产品竞争力，将会持续充分发挥其临床价值，惠及广大患者。

目前该产品的级别医院覆盖率较低，降价后将使更多患者受益，公司将持续加大医院覆盖及产品销量，实现“以价换量”，减少医保支付价格调整对公司业绩稳健增长带来的影响。

如前所述，公司在消化道、辅助生殖、精神领域全面布局了丰富的产品：消化道中的艾普拉唑肠溶片、经典产品丽珠得乐、维三联等产品，以及辅助生殖、精神领域的持续增长都将为公司业绩提供强有力的支撑。公司创新研发也将进入收获期。今年，公司注射用重组人绒毛促性素已获批上市，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？

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。现 III 期临床试验已入组 2 万多例。最新研究结果显示，在新冠灭活苗全程免疫后 5~7 个月受试者中序贯加免 V-01，检测受试者免疫后 14 天血清的假病毒中和抗体滴度，其对奥密克戎变异株中和抗体几何平均滴度（GMT）大于 200，灭活序贯加免 V-01 对奥密克戎变异株有强中和活性。

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。

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。由于以上技术壁垒，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。

问：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。

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

	<p>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>问：简单介绍公司 BD 方面的策略？</p> <p>答：公司立足于丽珠现有优势领域，如消化、辅助生殖、精神、肿瘤等，在自主研发的基础上，关注前沿技术，加强外部合作，通过外部引进、合作开发等多种方式，加快创新研发及国际化产业布局。目前公司在美国、英国均设有 BD 办公室，借助全球视野，挖掘全球创新项目，同时也与集团研发团队协同，进一步拓宽研发思路。</p>
附件清单	无
日期	2021 年 12 月 20 日