

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：2021-019

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	清枫资本——叶豪 合伙人 怀德资本——吴秋如 副总裁 爱智资本——王越 研究员 TCL 金融——马琰芳 经理 富鑫资本——王诗阳 研究员 珠海汇尚创业投资——徐学东 总经理 珠海汇尚创业投资——方瑞莲 总助 东方证券——胡葵、罗帆、胡鸿雁、黄建秋、陈金燕 个人投资者——王芳、黄慧、赖俊斌、刘雪英、唐永梅、周间妹、代勇、关赞坚、余雪珍、曾素梅、洪小梅、易璟琳、黄金秀、高飞、赵明阳、张炳金、江永、张仁童、林海英、梁俊卿、郭静秀
时间	2021 年 12 月 21 日 14:30-16:30
地点	丽珠集团总部大楼
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	一. 参观集团展厅 二. 简单介绍公司近期的经营情况 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。

三. 问答环节

问：请简单介绍公司的新冠疫苗。目前国内的新建疫苗接种疫苗接种率已经很高，请问公司该疫苗的研发策略及市场策略及定位是什么？

答：我司的新冠疫苗V-01为重组蛋白疫苗，接种方式为两针法（0、21天接种两针）。重组疫苗具有更低剂量、更易放大、无需超低温冷链、运输成本低等优点。

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。

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。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后 5~7 个月受试者中序贯加免 V-01，检测受试者免后 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，表明灭活序贯加免 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。

当前疫情持续演变，病毒变异株陆续出现，虽然国内的新冠疫苗接种率确实已经很高，部分省份已经陆续启动加强针的接种。我们也期待 V01 尽快能在国内上市作为加强针使用，为抗疫贡献一份力量。

从全球来看，在疫苗分配上存在着严重的不均衡，据统计全球的疫苗接种率仍然还有很大空间。近期世界卫生组织指出，全球有 41 个国家接种过一剂疫苗的人口比例尚不足 10%。目前丽珠的新冠疫苗接种 V01 已在海外多个国家进行三期临床，未来也争取有机会在海外上市销售。

从业务发展层面来看，公司 V01 的推进也具有重要的战略意义。为适应医改政策的变化以及行业的新发展趋势，丽珠也在积极加速创新药及高壁垒复杂制剂药物的研发与全球布局，一方面 V01 作为公司新型重组蛋白技术平台下首个疫苗产品

使得公司快速进入与布局疫苗领域，未来还将有更多疫苗产品的布局，另一方面，V01 作为集团首个在全球范围内开展三期多中心临床试验的产品，三期试验的顺利推进，也为后续公司创新药国际化以及更多药物开展全球多中心临床积累了更多更丰富的组织管理、合作伙伴、团队能力、注册申请等方面的资源与经验水平。

问：请问此次注射用艾普拉唑钠谈判对公司的影响如何？公司如何看待拉唑类药物的市场以及艾普拉唑的销售峰值？

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膜促性腺激素已获批上市，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。

拉唑类（PPI）药物的市场可以参照第三方的市场数据：2020 年 PPI 药物合计国内市场约 224 亿人民币，其中注射剂占比超过 60%，未来我们希望凭借艾普拉唑系列产品的临床与准入优势，争取更大的市场份额。

问：公司在创新研发方面的布局？公司产品受国家集采的影响如何？

答：公司在创新研发方面以临床未满足需求为创新研发的立足点，结合丽珠优势领域布局创新研发管线，并不断探索新的治疗及应用领域。目前，丽珠聚焦“创新+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，不断强化精神类、肿瘤免疫等产品的创新研发和经营布局。近年来公司研发立项更聚焦、更侧重产品的创新性与市场潜力及空间。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，同时临床前开发阶段的项目也在

紧锣密鼓的进行。

在不断加强自主创新的同时，公司密切关注国内外医药行业的新业务与新技术机会，积极考虑投资、合作，比如投资全球范围内的创新药企业，获取产品的优先选择权，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。目前公司在美国、英国均设有 BD 办公室。

国家集采方面，前四批全国药品集中采购品种清单中，公司克拉霉素片等 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。

总体而言，公司聚焦创新药及高壁垒复杂制剂，2021 年上半年，两者的收入占比已接近 38%。

问：目前国内精神领域中抗精神分裂药物近 60 多亿元人民币，公司如何评价阿立哌唑微球产品的市场情况？

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。阿立哌唑片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。

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：目前微球平台的竞争环境如何？相较于其他公司，丽珠的优势及特点是什么？公司在其他缓释技术上如何考虑？

答：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。国内已上市利培酮、奥曲肽、亮丙瑞林、曲普瑞林等几个品种的微球制剂，多为进口企业产品。

丽珠是国内微球开发的领先企业。我们立足于微球特有的产业化壁垒，在不断优化工艺的同时，布局了一系列在研产品，其中不乏高销售潜力的重磅品种。

除了微球之外，公司也积极布局了植入剂、纳米制剂、胶束制剂、透皮贴剂等等，缓释技术门槛较高，竞争环境相对温和。

问：简单介绍公司近期的 H 股回购情况？

答：2020 年 12 月 23 日，公司股东大会审议批准了《关于授予董事会回购本公司 H 股的一般授权》。据此授权，公司已于 2021 年上半年已合计回购了约 663 万股。

近期，根据 2021 年 5 月 20 日的股东大会授权，公司亦再次启动了 H 股回购，从 12 月 6 日至 12 月 17 日公司合计回购了约 332 万股，彰显了管理层对公司价值的认可和对未来发展的信心。

	<p>问：公司的销售费用率预计后续如何变化？</p> <p>答：总体而言，销售费用的主要方向是销售费用更合理、更高效。对于一些成熟的、已经有稳定市场基础的品种，公司合理的规划费用、适当的控制费用；而对于公司仍需重点开拓的一些市场，如创新药、精神领域等，还在不断加强学术推广及市场布局。</p> <p>问：公司的研发投入主要方向是哪些？预计公司未来的研发投入将如何变化？预计资本化的变化如何？</p> <p>答：公司始终坚持研发创新。2021 年上半年，公司用于研发方面的相关支出总额约为 5.45 亿元元，同比增加 55.87%，约营业总收入比例 8.74%。主要投入方向涉及生物药、小分子化药、缓释微球平台等方向。</p> <p>未来公司仍将不断加大研发投入，随着 V01 项目等临床试验逐步进入 II、III 期阶段，未来研发投入肯定会有所上升，但具体使用方面会更注重效率与效果，加速重点品种的上市进程。公司对项目资本化保持谨慎性原则，会结合研发项目临床试验的开展情况作出具体判断。</p>
附件清单	无
日期	2021 年 12 月 21 日