

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：2021-020

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	中信证券资管——张晓亮 投资经理 中信证券资管——罗翔 投资经理 中信证券资管——于质冰 投资经理 中信证券资管——彭康 研究员
时间	2021年12月22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 投资者关系总监——陈文霞
投资者关系活动主要内容介绍	<p>问：简单介绍公司近期的经营情况，公司未来一两年公司业绩增长的动能是？</p> <p>答：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：</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</p>

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。

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：请简单介绍公司的新冠疫苗的研发进展，产能情况如何？

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。

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：公司此次凭借新冠疫苗产品拓展至疫苗领域，请问丽珠生物公司的定位是？

答：丽珠生物公司的研发管线涉及肿瘤、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，也在不断推进 ADC 技术平台和新型 CAR-T 技术等平台建设。公司与国内大分子生物药研发公司、国内外一流科学家保持着密切合

作。

此次新冠疫苗 V01 是丽珠生物与中国科学院生物物理研究所合作开发。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，未来可能还将有更多疫苗产品的布局。

问：简单介绍公司精神领域的产品布局？是否会受到集中采购的影响？

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。这两个产品均为国内独家品种，其中用于治疗精神分裂症的首仿产品盐酸哌罗匹隆片已纳入了国家医保，在进入国家医保后放量明显。截至目前，这两个品种均未收录在国家集采目录中，暂未受到集采降价的影响。

精神领域在研的管线中，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。

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？艾普拉唑的竞争优势或特点是什么？

答：注射用艾普拉唑钠通过此次谈判续约，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”。

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，多个项目已报产，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，力争为公司经营增加新的潜力和动能。

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？

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，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。

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，未来研发投入还会有所上升，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。

问：简单介绍公司重点平台的研发项目进展。

答：微球平台目前在研项目共 6 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。

生物药平台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；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。

小分子平台在研项目共 26 项。其中，注射用醋酸西曲瑞克已在中国和美国注册申报；注射用紫杉醇胶束完成 I 期临床试验；盐酸鲁拉西酮片正在进行 BE 研究。

问：简单介绍公司托珠单抗 IL-6R 单抗产品？

	<p>答：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。目前国内只有原研产品上市。</p> <p>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。且托珠单抗的进口产品已于 2019 年纳入国家医保目录，随着医保覆盖范围的扩大与适应症的拓展，IL-6R 单抗在国内的渗透率有较大提升的可能性。</p> <p>在新冠疫情的防治中，全球多个研究团队发现 IL-6R 单抗对中重度新冠肺炎患者的治疗有效。12 月初，罗氏的托珠单抗获得欧盟药物监管机构批准，在欧洲用于治疗新型冠状病毒引发呼吸道疾病(COVID-19)的成人患者。丽珠集团的 IL-6R 单抗已于 2021 年 10 月在菲律宾获得 DEU(Drug Products under Emergency Use) 紧急使用授权。</p>
附件清单	无
日期	2021 年 12 月 22 日