

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：2022-001

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	工银瑞信——赵蓓 基金经理 工银瑞信——谭冬寒 基金经理 工银瑞信——丁洋 投资经理助理 工银瑞信——李善欣 研究员 德福资本——朱柏力 投资经理 银润资产——罗斌 首席投资官 白溪资产——李悦 研究员 森瑞投资——何山 基金经理 正圆基金——曹智明 研究员 正圆基金——曹智明 研究员 兴亿投资——田骏飞 研究员
时间	2022年1月5日 9:30-11:00 2022年1月5日 13:00-14:00 2022年1月5日 16:00-17:00 2022年1月6日 14:00-15:00
地点	现场调研、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：简单介绍公司近几年的变化？ 答：总体而言有以下几点值得关注：

一是在收入结构上，通过持续不断地营销改革与创新，创新药与高端复杂制剂成为主要增长驱动力。公司一线品种艾普拉唑系列产品、注射用亮丙瑞林微球延续了高速增长，从 2021 年前三季度数据来看，二者合计销售收入超过集团总营收的 35%。

二是在研发推进上，近年来公司通过一系列研发管理优化，在医学专业团队与临床运营执行效率上大幅加强与改善，微球平台、生物药平台均有产品进入中后期临床，并陆续申报生产，为公司的后续增长提供有力支持与保证。同时，为了满足全球的抗疫需求，积极履行社会责任，公司与中科院生物物理研究所联合研发的重组新型冠状病毒融合蛋白疫苗也在全集团争分夺秒地不懈努力下已完成了 II 期临床试验，且试验结果积极良好，目前正在海外开展三期临床工作。

三是积极建立多层次的股权激励体系，为激发高级管理层及核心研发技术人才的创业拼搏精神，促进公司长期稳健发展，公司 2014 年、2018 年分别推出了 A 股限制性股票激励计划和 A 股股票期权激励计划。2019 年，集团进一步引入事业合伙人机制，针对岗位贡献价值大与业绩突出的核心管理人员推出了集团中长期事业合伙人持股计划，以 2018 年度归属母公司扣除非经常性损益后的净利润为基数，在未来 10 年的考核期内，在各年度以净利润复合增长率 15% 的考核目标之上，实行超额利润提取奖励基金分享计划。

四是公司采取积极的现金分红政策回报股东，公司制定了 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%。

问：简单介绍公司近期各版块的经营情况，公司未来一两年公

司业绩增长的动能是？

答：2021 年前三季度，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系列，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 2021 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 2020 年上半年部分辅助生殖中心受疫情影响就诊率下降，预计近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%，主要包括高端抗生素及宠物驱虫原料等产品。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2020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。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，

都将为近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：公司在中药领域如何布局？近期中药相关的利好政策推出，公司如何评价抗病毒颗粒及参芪扶正注射液这两个产品？

答：丽珠在中药领域有着深厚的基础：2001 年，获批国家中药现代化工程技术研究中心，2020 年获批“广东省高端液体药物制剂研发及产业化企业重点实验室”、四川省抗病毒中药产业化工程技术研究中心。2015 及 2016 年，中药制剂产品的销售收入均超过了公司营业收入的四分之一。

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。

在研产品布局方面，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。

对于抗病毒颗粒：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。

对于参芪扶正注射液：2018 年起，该品种受到监控目录、医保后调整等影响，收入出现了下滑。从 2021 年上半年及三季度情况来看，下降幅度已经逐步收窄。可喜的是，在基层医院，参芪扶正注射液始终保持着较好的增长。另外，在学术研究上，参芪扶正注射液五万例大样本临床安全性再评价监测研究显示，ADR 累计发生率仅为 0.17%，安全性保障远超行业水准。目前还在该产品仍在进行大样本的真实世界临床价值研究工作，在有效性方面获取更丰富的数据支持。在国家宏观层面重视中医中药的背景下，对于参芪这样的中药现代化标志性产品，加之其在质量研究、安全性再评价、循证医学、患者口碑等方面的长期积累，也许未来会迎来一个新的再次发展机遇。

问：公司股权投资天津同仁堂的原因是？

答：天津同仁堂公司拟创业板上市，丽珠可以通过其首次公开募股上市或现金分红等方式实现相应的投资收益，增厚公司业绩。该公司主要从事中成药的研发、生产和销售，产品独特且有良好的发展潜力，在中药业务发展上，丽珠和天津同仁堂也有机会协同发展。

问：能否介绍公司目前的销售团队规模及销售模式？

答：通过持续不断地营销改革与创新，终端考核不断细化，掌控力不断增强，学术推广能力与专业性屡上台阶，销售团队不断壮大。现阶段，公司药品营销推广人员有近万人。

现有的销售模式主要有以下几个方面的特点：第一，划分了处方药及非处方药团队，同时处方药又根据核心科室的特性，加强专业化、精细化管理，完善了精神专科销售团队，精神专科产品盐酸哌罗匹隆片进入医保后持续快速增长。第二，加强核心品种覆盖率、达标率考核，强化了产品的组合销售，强调重点品种与潜力品种的组合，通过艾普拉唑系列产品组合其他品种，实现多品种覆盖、上量。第三，持续开展证据营销，重点产品的上市后临床、药物经济学研究等工作有序推进，驱动产品持续增长。

虽然从 2018 年开始公司重点品种参芪扶正注射液由于受医保、控费、辅助用药等政策的影响出现了较大下滑，但通过积极的营销改革与调整，公司新一线品种艾普拉唑肠溶片、注射用亮丙瑞林微球自 2019 年起实现了大幅的增长。公司快速实现了增长驱动力向创新药及高端复杂制剂产品的转换。

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：请问丽珠生物公司的研发项目目前进展如何？公司未来的研发方向如何定位？

答：重点研发项目进展如下：注射用重组人绒促性素已于 2021 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 V01 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。

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：公司在创新研发方面的布局？BD 方面的策略如何？

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。

为适应医改政策的变化以及行业的新发展趋势，丽珠也在积极探索创新药及高壁垒复杂制剂的全球布局。公司借助新冠疫苗 V01 这个首个在全球范围内开展三期多中心临床试验的产品，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。

另一方面，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，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。

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？

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 2021 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：预计公司未来的研发投入将如何变化？

答：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

	<p>使用方面会更注重效率与效果，加速重点品种的上市进程。</p> <p>问：简单公司微球平台的研发项目进展。</p> <p>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。</p> <p>问：简单介绍公司托珠单抗 IL-6R 单抗产品？</p> <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	2022 年 1 月 5 日、2022 年 1 月 6 日