

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：2022-002

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	银河国际资管——刘颖 投资总监
时间	2022年1月7日 13:30-14:30
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	<p><b>问：请问此次注射用艾普拉唑钠谈判对公司的影响如何？</b></p> <p>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。</p> <p>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”。</p>

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。

此外，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：请简单介绍公司的新冠疫苗的研发进展？**

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。

**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、医保后缀调整等影响，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：公司在研微球管线产品的进展如何？市场情况如何？**

答：微球平台重点产品研发进展及市场情况如下：

注射用醋酸曲普瑞林微球（1 个月缓释）已完成 III 期临床试验，上市申报获受理；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。目前国内已上市的曲普瑞林制剂产品市场约 11 亿元人民币；

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。国内抗精神分裂药物在 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；

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。目前国内已上市的亮丙瑞林制剂产品市场近 30 亿元人民币；

注射用醋酸奥曲肽微球已开展 BE 预试验。目前国内已上市的奥曲肽制剂产品市场约 17 亿元人民币；

醋酸戈舍瑞林缓释植入剂（1 个月缓释）处于临床前研究阶段。目前国内已上市的戈舍瑞林制剂产品市场近 30 亿元人民币。

以上市场数据均来自第三方数据库。

**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

	<p>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。</p> <p>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。</p>
附件清单	无
日期	2022 年 1 月 7 日