

丽珠医药集团股份有限公司投资者关系活动记录表

编号：2022-004

<p>投资者关系活动类别</p>	<p><input checked="" type="checkbox"/>特定对象调研 <input type="checkbox"/>分析师会议</p> <p><input type="checkbox"/>媒体采访 <input type="checkbox"/>业绩说明会</p> <p><input type="checkbox"/>新闻发布会 <input type="checkbox"/>路演活动</p> <p><input type="checkbox"/>现场参观</p> <p><input type="checkbox"/>其他（请文字说明其他活动内容）</p>
<p>活动参与人员</p>	<p>汇和丰投资控股有限公司——张苏豫 投资总监</p> <p>青岛昊珂私募基金管理有限公司——佟晓珂 投资总监</p> <p>青岛昊珂私募基金管理有限公司——王宇辰 投资经理</p> <p>北京潮信投资管理有限公司——关志强 基金经理</p> <p>陕西九和岛基金管理有限公司——李晶 基金经理</p> <p>丽珠集团副总裁、董事会秘书——杨亮</p> <p>丽珠集团投资者关系总监——陈文霞</p>
<p>时间</p>	<p>2022 年 1 月 24 日 13:00-14:00</p>
<p>地点</p>	<p>线上接入</p>
<p>形式</p>	<p>线上接入</p>
<p>交流内容及具体问答记录</p>	<p>问：简单介绍公司近期业务的变化？</p> <p>答：在收入结构上，公司近年来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%。</p> <p>其次在研发推进上，随着公司生物药平台、复杂制剂</p>

平台的在研产品逐步进入中后期临床，公司创新研发陆续进入收获期。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 单克隆抗体注射液均已报产。此外，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已完成了 II 期临床试验，且试验结果积极良好，目前海外 III 期临床工作也在开展中。

随着中国不断深化医药卫生体制改革，过去几年历经的两票制、“722 临床核查”、医保目录调整、带量采购、DRGs 与 DIP 等举措均对医药行业未来发展带来了深远的影响。丽珠通过多元的业务布局、丰富在研管线、持续的稳健经营，积极应对行业变化及风险，体现了较好的抗风险能力。

此外，公司采取积极的现金分红政策回报股东，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。

问：简单介绍公司诊断试剂相关业务？在新冠方面的产品布局如何？

答：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，围绕战略病种领域与科室的布局进行深耕，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。

2020 年 3 月，丽珠试剂公司的新型冠状病毒（2019-nCoV）IgM/IgG 抗体检测试剂盒（胶体金法）在国内获批上市，并向丹麦、捷克等多个国家出口。2020 年，该产品为公司业绩增长提供了强劲动力。

2021 年，丽珠试剂进一步开拓海外市场，完成了新

型冠状病毒（2019-nCoV）核酸检测试剂盒（PCR-荧光探针法）等新冠产品的 CE 备案工作。2021 年 12 月，丽珠试剂自主研发的新型冠状病毒抗原快速检测盒（免疫层析法）获得了泰国食品药品监督管理局 TFDA 认证，可供专业使用和家庭自检。

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 期临床试验部分国家的受试者入组已完成。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。

问：公司如何评价新冠疫苗产品 V-01 的未来市场？该品种对公司相关研发平台的影响及定位如何？

答：从全球来看，在疫苗分配上依然不均衡，据统计全球的疫苗接种率仍然还有很大空间。目前丽珠的新冠疫苗

V-01 已在海外多个国家进行 III 期临床，未来也争取有机会在海外上市销售。虽然国内的新冠疫苗接种率已经很高，且部分省份已经陆续启动加强针的接种，我们也期待 V-01 尽快能在国内上市作为加强针使用，为抗疫贡献一份力量。

从业务发展层面来看，公司 V-01 的推进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 V-01 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，V-01 作为集团首个在全球范围内开展 III 期多中心临床试验的产品，III 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。

问：请问此次注射用艾普拉唑钠谈判对公司的影响如何？

公司如何应对降价带来的影响？

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）。新版《医保目录》于 2022 年 1 月 1 日起正式执行。

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。

此外，现有业务中，一是特色原料药产品持续增长，能够持续提供较好的利润贡献。二是化学制剂板块中消化道、辅助生殖、精神领域等全面布局了丰富且有市场潜力的产品，以上都将为公司业绩提供强有力的支撑。三是公司中药板块中，抗病毒颗粒的药店推广及线上互动推广效果初现、参芪扶正注射液基层市场持续增长，在国家大力支持中医药产业的大背景之下，也许未来公司的中药板块还将迎来一个新的发展机遇。

公司创新研发也将进入收获期，多个项目已报产，都将成为未来一两年公司业绩提供新的增量。此外，公司的新冠疫苗正在全球多个国家开展 III 期临床试验，公司正在全力推进后续工作，有望为公司经营增加新的潜力和动能。

问：简单公司微球平台的研发项目进展。目前微球平台的竞争环境如何？

答：重点产品研发进展如下：注射用醋酸曲普瑞林微球已

	<p>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）、注射用丙氨瑞林微球（1 个月缓释）取得临床试验通知书。</p> <p>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。</p> <p>微球制剂最大的壁垒是产业化，因为微球的生产不能直线放大，生产工艺复杂，重复性和稳定性都有一定的难度。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。</p> <p>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。</p>
<p>关于本次活动是否涉及应披露重大信息的说明</p>	<p>本次调研活动期间，公司不存在透漏任何未公开重大信息的情形。</p>
<p>活动过程中所使用的演示文稿、提供的文档等附件（如有，可作为附件）</p>	<p>无</p>