

丽珠医药集团股份有限公司投资者关系活动记录表

编号： 2022-005

<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 <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（请文字说明其他活动内容）</p>
<p>活动参与人员</p>	<p>国盛医药——胡偌碧 首席分析师 国盛医药——宋歌 分析师 华泰医药——沈卢庆 分析师 APS 毕盛投资——李运 助理副总裁 富国基金——曾新杰 基金经理 富国基金——王超 研究员 丽珠集团——杨亮 副总裁、董事会秘书 丽珠生物——杨嘉明 副总经理 丽珠集团——陈文霞 投资者关系总监</p>
<p>时间</p>	<p>2022 年 2 月 14 日 15:30-16:30</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：请介绍公司新冠疫苗的海外 III 期临床进展如何，申报进展如何预期？</p> <p>答：新冠重组蛋白疫苗 V-01 的全球多中心基础免疫及序贯加强免疫的两种方案的 III 期临床试验于2021年8月和2021年10月分别在菲律宾与巴基斯坦启动，随着后续临床中心的逐步增加，当前公司共在海外五个国家开展了 III 期临床试验。目前，海外 III 期临床试验已完成部分国家的受试者入组，以及临床终点病例抓取。</p> <p>在巴基斯坦和马来西亚开展的作为灭活疫苗基础上</p>

的第三针序贯加强 III 期临床试验已达到方案设定的中期分析目标，目前正在进行中期数据主分析工作。此外，基础免疫临床的 III 期临床也已达到方案设定的中期分析目标，目前正在积极清理数据和准备中期分析。

此外，公司就疫苗的附条件上市申请事项，一直在与药监部门进行相关申报资料及申报要求的沟通交流，获得海外 III 期临床序贯加强中期分析报告后也会尽快提交申报并持续沟通。

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，而且从长周期看，新冠疫苗的持续加强接种或将成为趋势，丽珠的新冠疫苗 V-01 也一直在争取海外紧急授权使用或上市销售的机会。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，但是面对全球变异株病毒疫情持续传播的挑战，国家整体防疫政策上也在积极支持更多技术路线疫苗的加速研发，我们也期待 V-01能尽快在国内上市，为未来持续加强免疫提供更多灵活科学的方案选择，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作为丽珠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：请简单介绍公司的新冠疫苗的特点及优势？

答：公司的新冠疫苗 V-01为重组蛋白疫苗，具有创新的分子结构设计。重组蛋白疫苗作为新冠疫苗五大技术路线之一，该路线的疫苗产品对生产车间的生物安全等级要求低，且具备纯度高、安全性更好、能实现高产量、低成本等优势，一直备受关注。

丽珠 V-01的特点还包括：

1. 独特的分子设计使得 V-01产品更有效、更安全：
V-01分子由于干扰素、Pan 表位、RBD 二聚体、Fc 融合蛋白四部分组成。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。V-01接种程序为两针接种，其 II 期临床试验数据已于2021年7月在《中华医学杂志》发布，试验结果显示该疫苗具有优良的免疫原性和安全性，尤其在老年组中，疫苗相关不良事件的总体发生率低于相应的成人组。

2. V-01作为加强针接种，序贯加强免疫效果好：V-01国内外多项序贯免疫临床研究结果表明，V-01作为加强针接种后能快速大幅提升中和抗体滴度，能有效对抗多种变异株，对奥密克戎变异株也呈现出强中和活性，与野生型中和活性相当；高滴度中和抗体维持时间长，且老年人群加强免疫效果不低于成年组。同时，安全性表现优异，不良反应发生率低，反应程度轻微。

3. 原材料已实现国产化，可持续稳定大量供应：目前，V-01的生产已实现原材料国产化，原材料供应链稳定，储备充足。基于先进的分子设计，V-01佐剂采用常规铝佐剂，摆脱了蛋白类疫苗对毒副作用大且专利垄断的强佐剂的依赖，有助于促进持续稳定的产能释放。公司原液生产线

和制剂生产线均已经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。预计今年制剂产能达到15亿剂。

4. 中科院高新技术转化的优秀疫苗平台技术,可快速研发针对变异株病毒的疫苗:V-01由丽珠单抗和中国科学院生物物理研究所合作开发,采用创新的分子设计,拥有自主知识产权。基于成熟的重组蛋白疫苗研发的先进技术平台,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。今年年初,公司研发的新冠二价疫苗在小鼠血清中和试验数据表明,其对奥密克戎展现出了强大的中和活性。

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，都将是未来一两年公司业绩提供新的增量。

问：未来一两年哪些新产品可能为公司贡献新的增长动力？

答：目前创新药艾普拉唑、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，都将是近一两年公司业绩提供新的增量。此外，如前所述，公司的新冠疫苗已完成部分国家的受试者入组和终点病例抓取，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：简单介绍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。

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。

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。

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：公司在 BD 方面的策略如何？

答：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、

	<p>与具有中后期项目的 biotech 公司在创新药商业化层面的合作，丰富公司的研发与销售管线，加快创新研发及国际化产业布局，为公司长远、高质量发展贡献新的增长点。</p> <p>2021 年，公司在 BD 方面步伐加速：与浙江同源康医药授权合作的小分子肿瘤药物已于 2021 年底由丽珠完成 IND 申报；与腾讯量子实验室就 AI 技术在合成生物学方向开展合成基因簇（BGCs）等研究。此外，2021 年 11 月，公司在研产品注射用重组人源化抗 PD-1 单克隆抗体成功出海，有偿非独家许可给 Bright Peak 公司。同时，公司参与北京英飞智药科技有限公司 Pre-A 轮股权投资、参与北京绿竹生物技术股份有限公司 B 轮融资，有利于丽珠进一步丰富产业布局、赋能产品管线。</p> <p>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>
关于本次活动是否涉及应披露重大信息的说明	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。
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）	无