

丽珠医药集团股份有限公司投资者关系活动记录表

编号：2022-006

<p>投资者关系活动类别</p>	<p><input type="checkbox"/>特定对象调研 <input type="checkbox"/>分析师会议 <input checked="" 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>见附表 1、附表 2</p>
<p>时间</p>	<p>2022 年 2 月 18 日 15:00-16:30</p>
<p>地点</p>	<p>丽珠集团总部大楼、健康元集团大楼及线上接入</p>
<p>形式</p>	<p>现场参会及线上接入</p>
<p>交流内容及具体问答记录</p>	<p>一、董事长致辞</p> <p>二、介绍并解读 V-01 序贯加强Ⅲ期临床试验中期关键数据</p> <p>三、问答环节</p> <p>1、公司旗下的新冠疫苗未来获批上市后将会投向哪些市场？在全球众多新冠疫苗已获批上市的情况下，公司预计未来旗下的新冠疫苗上市后收益如何？</p> <p>答：我们是希望 V-01 在全球的市场都能上市，但是各个国家受到当地上市批准和市场准入法规的管理。目前我们除了在国内申报外，也在积极争取海外紧急授权使用或上市销售的机会。至于未来的预期收益现在还比较难预测，对于公司而言，企业收益固然重要，但是如果我们的疫苗能够对抗击疫情起到一定作用，社会收益比企业收益更为重要，这也是我们作为药企的责任与担当。</p> <p>2、V-01 的原材料供应情况如何？储备是否充分，供应稳定？在面对国内多个疫苗已获批的情况下，公司疫苗是否</p>

进度有些缓慢？

答：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。原液产能达到 35 亿剂，制剂产能达到 15 亿剂。

虽然 V-01 较晚获批会影响市场份额，但是有自己的特点和优势，首先独特的分子设计使得 V-01 产品更有效、更安全，从临床试验结果看，在老年人群加强免疫效果不低于成年组，且安全性表现优异，不良反应发生率低。另外 V-01 不需要在超低温进行存储，这也体现 V-01 在存储和运输成本上的优势。

3、未来几年公司的主营业务亮点是否会向疫苗领域转型？现有疫苗技术平台的积累会给企业带来哪些新的机遇？

答：V-01 的研发初衷是为了参与全球抗疫，是我们作为药企的责任与担当。如果 V-01 能够成功上市，我们也不排除未来将疫苗作为丽珠单抗的重点研发方向。V-01 将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，目前，我们也通过 BD 手段，积极布局其他创新疫苗产品。

4、恭喜丽珠集团预防新冠疫苗 V-01 序贯加强Ⅲ期临床试验获关键性数据，按常规临床试验及注册流程，请问该疫苗正式上市还需要多久？WHO 认证工作进展情况能否披露？

答：目前完成序贯加强III期临床试验的中期主数据分析，并获得了关键性数据。疫苗的审批进展还受到现有的审评政策与审评部门的审批进度影响，具体的获批时间暂未可知。截至今日，我们已将申报附条件上市的所有资料上报审评部门，感谢相关部门对公司 V-01 前期工作的全力支持。公司也将尽快推进疫苗上市工作，在此也希望继续得到国家药监局、国家疫苗专班等联防联控单位对公司疫苗的研发及审批的大力支持，我们也期待 V-01 的早日上市，为国家抗疫贡献公司的一份力量，具体申报进展结果请留意公司后续公告。

关于 WHO 的认证工作，公司一直同步进行中。前期部分资料已提交，本次中期主数据分析已满足 WHO 标准，我们已与 WHO 取得联系，就 WHO 认证进行积极沟通。

5、如何看待美国目前面对新冠的抗疫政策？

答：美国相对而言，属于医疗技术发达、医疗资源丰富的国家。当前，奥密克戎等变异毒株为全球疫情防控带来更大挑战，美国采用当前的抗疫政策也是基于本国国情与防疫形势所决定的。中国因庞大的人口基数、基础医疗条件有限等原因一直采用动态清零的政策，我们也相信未来 V-01 上市之后也将为中国动态清零的政策贡献自己的一份力量。

6、请问为何序贯加强数据先出来？基础免疫进度情况如何？

答：基础免疫方案的III期临床研究也已完成全部受试者的入组工作，累计入组两万余例受试者，已达到方案设定的中期分析目标，目前正在进行数据清理及准备中期分析相关工作。由于奥密克戎的全球流行，基础免疫试验开展国

家，包括菲律宾、印尼等，均正在经历新一轮的疫情爆发高峰期，对本研究试验的数据清理等工作造成一定的阻碍，目前仍在积极努力的推进相关工作。更重要的原因是公司一直与相关审批部门保持积极沟通，认为序贯加强的临床方案更符合实际情况，所以公司的主要精力投入放在了序贯加强的临床试验中。

7、截止到本次关键性数据分析日，V-01 序贯加强后的绝对保护力为 61.35%，这个有效力数据似乎并不是很高，公司如何看？

答：V-01 序贯加强Ⅲ期临床试验方案是全球首个研究序贯加强保护力的随机、双盲Ⅲ期临床试验，与国内外已上市的疫苗的Ⅲ期临床数据对比，取得 61.35%的绝对保护力数据，属于很不错的结果。①此次公布的是Ⅲ期序贯加强的临床试验方案，对比的是已经完成两针灭活基础免疫的人群，还要考虑随疫情发展，实验人群自然免疫的影响，与其他空白对照相比基数较高。②此前主流疫苗数据针对的大多是野生株。V-01 由于实验入组后正值 Omicron 爆发，所以间接获得针对 Omicron 的宝贵数据。综上，V-01 的 61.35%的绝对保护力数据已经相当优异，且这个序贯加强绝对保护力已满足 WHO 标准。

8、公司的新冠疫苗 V-01 有哪些特点及优势？

答：V-01 为重组蛋白疫苗，具有创新的分子结构设计。独特的分子设计使得 V-01 产品更有效、更安全：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。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 对生产车间的生物安全等级要求低，且具备纯度高、安全性

	<p>更好、能实现高产量、高纯度、低成本等优势。目前来看，安全性和有效性综合起来处于国际第一梯队。除此之外，V-01 的优势还包括了以下几点：①快：加强后快速产生抗体，老年人群加强免疫效果不低于成年组；②强：加强后中和抗体滴度大幅提升能有效对抗多种变异株，阻断病毒感染和传播；③久：高滴度中和抗体维持时间长；④对 Omicron 有效：加强后对该变异株呈现出强中和活性，与野生株中和活性相当。</p> <p>9、除了国内申报以外，公司是否已经在其他国家提出申报？</p> <p>答：每个国家上市审批和市场准入的都是相对独立的，都受到当地监管和法规政策的限制，公司已从 2021 年开始布局全球多个国家、地区市场，与多个国家的监管机构进行积极沟通，明确疫苗的上市申报路径，其中包括我们已经开展III期临床试验的国家，但不仅限于这些国家。我们也与当地的一些知名药企合作，向当地的监管医疗机构来介绍 V-01，目前正在积极的准备 EUA 或上市申请工作，在进行国内的监管机构注册申报的同时，我们也同步启动多个国家、地区的申报上市工作。</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>

附表 1 参会媒体名称及人员姓名

参会形式	媒体名称	记者姓名
现场参加	每日经济新闻	陈浩
	经济观察报	王昕宁
	全景网	刘超
	中国商报	赵琳
	深圳特区报	简朝燕
	上海证券报	张问之
	深圳商报	梁惠元
	财联社	付静
	晶报	赵军
线上参加	第一财经日报	林志吟
	中国经营报	陈婷
	中国证券报	朱海威
	证券时报	李映泉
	珠海特区报	甘丰恺
	南方日报	欧旭江
	新华社	郎婧婧
	医药经济报	郑淼

附表 2 公司参会人员姓名

参会形式	公司及职务	姓名
现场参加	健康元药业集团与丽珠集团董事长	朱保国
	健康元集团董事、总裁，丽珠集团董事	俞雄
	健康元药业集团首席科学家	金方
	健康元药业集团副总裁、董事会秘书	赵风光
	健康元集团董事长助理	曹怡
线上参加	丽珠集团执行董事、总裁	唐阳刚
	丽珠集团副总裁、财务负责人	司燕霞
	丽珠集团副总裁、董事会秘书	杨亮
	丽珠集团首席投资官	刘佳凝
	丽珠生物副总经理	杨嘉明

