

丽珠医药集团股份有限公司投资者关系活动记录表

编号：2022-007

<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 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> 中信建投——阳明春 分析师 申万自营——李菁 投资助理 融通基金——杨有为 研究员 东吴自营——于彦秋 研究员 中信建投——欧志华 金融部总监 泊通投资——郭晗 研究员 博时基金——陈西铭 基金经理 中信证券——甘坛焕 分析师 上海证券——张林晚 分析师 安联投资——王启兆 研究员 东方资管——解婕 研究员 宽远资本——周栎伟 投资副总监 宽远资本——傅靖懿 研究员 Informa 医药智库——严洁 高级记者 丽珠集团——徐朋 副总裁、微球公司总经理 丽珠集团——杨亮 副总裁、董事会秘书 丽珠集团——王燕清 微球公司副总经理 丽珠集团——陈文霞 投资者关系总监 </p>
<p>时间</p>	<p> 2022年2月22日 13:00-14:30 2022年2月23日 9:00-10:00 2022年2月23日 </p>

地点	丽珠集团总部及线上接入、邮件回函
形式	现场参会、线上接入、邮件回函
交流内容及具体问答记录	<p>问：简单介绍公司近期经营情况。</p> <p>答：公司已于今年年初发布了 2021 年度业绩预告，2021 年度归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润预计比上年同期增长 10% - 20%。增长主要动力来自于：2021 年，公司化学制剂板块销售增速明显，消化道、促性激素、精神等重点优势领域销售同比实现持续快速增长，加之原料药板块高端特色原料药占比及盈利稳步提升，保障了公司整体业绩的稳步增长。</p> <p>问：未来两年哪些新产品可能为公司贡献新的增长动力？</p> <p>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。</p> <p>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、注射用醋酸西曲瑞克已获批上市，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，都将为近一两年公司业绩提供新的增量。此外，公司新冠疫苗 V-01 的序贯加强Ⅲ期临床试验已取得中期关键数据，并已于近日将申报附条件上市的所有资料上报审评部门，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。</p> <p>问：请简要介绍 V-01 项目，以及序贯加强Ⅲ期临床试验中期关键数据。</p> <p>答：V-01 是丽珠单抗与中国科学院生物物理研究所合作研发的具有自主知识产权的创新型新冠重组蛋白疫苗。</p> <p>丽珠自 2020 年 7 月启动 V-01 的立项研发，并于 2021</p>

年年初获中国国家药品监督管理局批准进行临床试验。此前，V-01 的 II 期临床试验数据已于《中华医学杂志》发布，显示该疫苗具有较好的安全性和免疫原性。

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。近日已完成序贯加强 III 期临床试验的中期主数据分析，并获得了关键性数据：

V-01 序贯加强后的绝对保护力为 61.35%，具有显著强优效性，其绝对保护力已满足 WHO 标准。此外，此次试验全部有效送检标本中 60 个新冠病毒基因分型一代测序均为 Omicron（其余仍在进行二代测序），表明 V-01 序贯加强对于 Omicron 感染导致的新冠肺炎可产生良好的保护力。

问：公司如何评价 V-01 序贯加强后的绝对保护力 61.35% 这一数据结果？

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。原因如下：

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。

问：有券商研报称，国内新冠疫苗加强针的潜在市场空间简单估算约 70-80 亿元。丽珠是否也做过类似的计算，估计市场有多大呢？

答：由于加强针的接种计划需要考虑不同群体的实际情况，疫苗的定价也受到技术路径和最终产量等多种因素的影响，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。

问：怎么看境外加强针市场？

答：受制于疫苗储存和生产等多种因素影响，全球目前尚有近半数人群未接种新冠疫苗，在低收入国家，新冠疫苗覆盖率仅为 2%。此外，随着新冠变异株的持续突变，疫情的防控依旧存在较大的不确定性，海外疫情防控还将面临“持久战”。

我们认为，尽管世界多国目前已启动疫苗加强针接种，但在奥密克戎变异株全球流行、多种新冠疫苗均出现保护效力下降、以及全球疫苗分配不均衡的大背景下，境外接种加强针仍有紧迫的需求，安全、优效的疫苗仍然有广阔的市场前景。

问：目前 V-01 项目的具体申报进展及预期如何？

答：国内申报方面，我们已于近日将申报附条件上市的所有资料上报审评部门，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，我们也期待 V-01 早日上市，为国家抗疫贡献公司的一份力量。

同时，我们也在积极争取海外紧急授权使用或上市销

售的机会。目前正在积极的准备 EUA 或上市申请工作，也同步启动多个国家、地区的申报上市工作。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。

问：在其他疫苗已经获批序贯接种的情况下，进度靠后的企业需要聚焦哪些方面呢？

答：在序贯接种这块，各国考量的最重要的因素是疫苗的有效性、安全性，现在基本处于好中选优的一个状态。丽珠 V-01 序贯加强后的绝对保护力为 61.35%，具有显著强优效性，且未发现值得关注的安全性问题。我们也在向相关部门提供更多安全性和有效性方面的证据。在产能方面，公司的罐装生产线和疫苗制剂车间已建成，获得了审批，基本上能满足疫苗后期的产能需求。

由于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，因此，目前企业需要重点关注市场准入门槛。公司已从 2021 年开始布局全球多个国家、地区市场，并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，其中包括已经开展 III 期临床试验的国家，但不仅限于这些国家。公司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，公司也同步启动多个国家、地区的申报上市工作。

问：请问 V-01 项目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。

问：是否考虑过优先进行 V-01 的序贯接种 III 期研究？如果是，有哪些原因呢？

答：我们认为序贯加强的临床方案更符合实际情况，一直在与相关审批部门保持积极沟通。与此同时，国家药品监督管理局、疫苗专班等相关部门也给予了公司大力的支持和帮助，所以公司也会将主要精力投入放在了序贯加强的临床试验中。

问：V-01 项目巴基斯坦和马来西亚临床的进度相对较快，为此丽珠采取了哪些具体措施？

答：在巴基斯坦和马来西亚开展的 V-01 序贯加强 III 期临床试验上，公司一直积极与当地的一些知名药企进行合作，并向当地的监管医疗机构沟通相关工作。

另一方面，每个国家上市审批和市场准入都受到当地监管和法规政策的限制，公司自 2021 年就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。未来，公司将继续积极推进相关工作，我们非常期待 V-01 能够早日在全球各个市场都能够上市，为国家抗疫贡献公司的一份力量。

问：公司的新冠疫苗 V-01 项目有哪些特点及优势？

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。在此次序贯加强 III 期临床试验中期数据中，V-01 也对奥密克戎感染导致的新冠肺炎产生了良好的保护力。

问：请问公司对丽珠单抗公司的定位是什么？目前布局的新冠疫苗接种项目会给企业带来哪些新的机遇？

答：丽珠单抗作为健康元与丽珠共同投资的定位于重组蛋白药物、抗体药物、细胞治疗等创新药物研发平台，有扎实的研发平台基础。

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。此外，我们也通过 BD 手段，积极布局其他创新疫苗技术平台，比如我们成功投资了北京绿竹生物等。

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：目前公司在 V-01 项目的研发投入如何？V-01 的研发是否会考虑适当进行资本化？预计公司未来的研发投入将如何变化？

答：截至本年初，丽珠在 V-01 项目累计直接投入的研发费用约为人民币 5.1 亿元，主要包含 I/II 期临床试验、序贯加强及基础免疫 III 期临床试验相关费用等。相关疫苗项目投入还包括生产设施及生产用物料等投入，就研发费用资本化而言，公司会视研发进展及所处阶段等因素根据会计政策予以综合考虑。

从中长期角度看，公司未来仍将不断加大创新研发投入。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。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。

未来研发投入方面也会更加注重效率与精准，加速重点大品种的研发上市进程。

问：公司的分红政策如何？

答：根据公司 2019 年发布实施的三年（2019-2021）股东回报规划，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%。公司一直重视并积极践行股东回报，采取积

极的现金分红政策回报股东，2011年至2020年十年间公司累计现金分红超47亿元。

问：请问2021年11月底的医保谈判中，注射用艾普拉唑钠的谈判结果对公司的影响如何？

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）。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，都将为未来一两年公司业绩提供新的增量。

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。

	<p>问：微球的技术难点和壁垒主要是什么？目前微球平台的竞争环境如何？</p> <p>答：技术难点主要包括药物突释问题、长期释放的稳定控制、质量标准的制定、微球辅料、产业化等。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。</p> <p>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。</p> <p>目前国内已上市利培酮、奥曲肽、亮丙瑞林、曲普瑞林等几个品种的微球制剂，但是多为进口企业产品。</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>