

丽珠医药集团股份有限公司投资者关系活动记录表

编号：2022-009

投资者关系活动类别	<input type="checkbox"/> 特定对象调研 <input type="checkbox"/> 分析师会议 <input type="checkbox"/> 媒体采访 <input checked="" 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：券商策略会
活动参与人员	丽珠集团——执行董事、总裁 唐阳刚 丽珠集团——副总裁、董事会秘书 杨亮 线上参会投资者 107 人
时间	2022 年 4 月 12 日 15:00-17:00
地点	通过全景网“投资者关系互动平台”(https://ir.p5w.net) 采用网络远程的方式召开
形式	线上接入
交流内容及具体问答记录	<p>因本次网上业绩说明会提问数量较多，现整理重点问题如下：</p> <p>1. 公司除了新冠疫苗，还有其他疫苗开发研究计划吗？ 答：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，除 V-01 外，公司还有其它新冠变异株疫苗及多价疫苗在研发中。此外，我们也通过 BD 手段，积极布局其他创新疫苗产品。</p> <p>2. v01 疫苗在菲律宾的基础免疫三期临床中期数据分析预计什么时候结束？ 答：基础免疫方案的 III 期临床研究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。</p>

3. 请问丽珠的蛋白重组疫苗，是不是需要等菲律宾临床三期的基础数据出来以后，才可能审批通过呢？

答：V-01 的海外三期临床方案中包括基础免疫和序贯免疫两个单独的临床试验。在国内申报方面，我们已递交 V-01 序贯附条件上市的资料至国家审评部门，经查阅，国内已有仅凭借序贯免疫临床数据获批上市的产品先例，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。

4. 请问公司的重组蛋白疫苗是否审批上市？产能和市场供求情况如何，属于疫苗第几梯队从保护性和安全性，我见到国内有相关企业已经开展关于 mRNA 型疫苗的临床，贵公司有没有相关考虑？

答：国内申报方面，我们已将申报附条件上市的相关资料上报审评部门。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。

受制于疫苗储存和生产等多种因素影响，全球疫苗分配不均衡，在低收入国家，新冠疫苗覆盖率仍然较低。此外，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，我们认为安全、有效的疫苗仍然有广阔的市场前景。我们的 V-01 疫苗不仅在有效性方面与 mRNA 疫苗相当，而且在安全性方面，副作用较之低很多。综合评估，我们的疫苗属于国际第一梯队水平。

目前，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。

5. 请问，与智飞生物的蛋白重组疫苗比，具有明显优势吗？与国药和沃森的比呢？优势又在哪里？谢谢！

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。

6. 根据公告，公司疫苗研发费用 5.1 亿元，请问这 5.1 亿在 2021 年度费用里计提了多少

答：公司公告的 V-01 项目累计研发投入 5.1 亿元公告时间为 2022 年 2 月份。2021 年，V-01 项目计入研发费用的金额约为 1.8 亿元。

7. 贵公司库存的 5000 剂新冠疫苗快到保质期了吗？如过期了会损失多少利润？

答：公司为保证上市后快速供应所储备的疫苗产品，目前均在有效期内，公司正全力以赴积极推进疫苗产品的上市申请等相关工作，争取疫苗早日上市。感谢您的提醒，我们会关注产品效期等问题与相关风险影响。

8. 检测试剂、疫苗都有了，下一步是否研发新冠治疗药物？

答：在新冠疫情的防治中，全球多个研究团队发现 IL-6R 单抗对中重度新冠肺炎患者的治疗有效。本公司 IL-6R 单抗已于 2021 年 10 月在菲律宾获得 DEU 紧急使用授权。同时，柳叶刀杂志发表了关于氟伏沙明对新冠的积极疗效等相关海外研究后，我们也在密切关注马来酸氟伏沙明片作为新冠治疗药物的可行性和有效性，并追踪该药最新的研究进展情况。另外，在今年 3 月 5 日发布的《中成药防治新型冠状病毒肺炎专家共识》中，公司重点中药产品抗病毒颗粒被推荐应用于新冠感染的轻型患者以及普通型患者的治疗。

9. 请问艾普拉唑目前医院渗透率如何？空间还有多大？

答：目前艾普拉唑的级别医院覆盖率较低，预计在 30%-40% 之间，我们将充分利用注射用艾普拉唑入院后不再二次议价，不受药占比、次均费用政策影响和医生需优先使用等有利条件，并借势艾普拉唑出色的产品竞争力，持续加大医院覆盖及产品销量，强化并细化艾普拉唑在相关科室的拓展。

10. 请问，您对今年艾普拉唑的销售有何看法？

答：目前创新药艾普拉唑已成为公司收入增长的重要引擎，营收及利润贡献占比持续高增长。艾普拉唑针剂在国谈续约后，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。此外，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。鉴于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“以量补价”，继续巩固其在消化道溃疡疾病用药市场的地位。另外，公司仍将持续加强该产品的循证医学、药物经济学、真实世界研究等学术证据积累，同时在新适应症及新剂型等方面深度开发，保证产品后续的生命力及持续增长。

11. 公司的业绩增速会受到国家集采原因出现大幅下滑的情形吗？

答：由于公司产品结构中以创新药、高端复杂制剂、独家产品等为主，具有良好的临床价值与竞争格局，以及业务领域还包括原料药及中间体等并不适用于集采政策的快速增长领域，故受国家集采的影响有限。

过去几年中，公司始终保持了可持续的业绩增长，也体现了公司丰富的产品管线及多元化的业务结构在面临行业政策及环境过程变化中的核心竞争力与抗风险能力。

12. 集采对公司的影响有多大？

答：国家集采方面，2021年6月23日，公司参加了联合采购办公室组织的第五批全国药品集中采购，公司替硝唑片（0.5g；8片/盒）中选，中选价格为人民币10.89元/盒，中选数量为611.88万片，将有利于该产品快速打开国内销售市场，提高市场占有率。

13. 若后续药价继续大幅下降，公司是否考虑退出集采？

答：尽管带量采购中标产品价格可能会下降，但由于给予一定的采购量，方便企业安排生产和销售，所以通过规模效应降低了药品的单位生产成本，且通过减少跨区域市场推广亦使企业节省了销售费用。因此，若争取到较大幅度的销售量提升，从而抵消降价的影响，则对企业巩固行业

市场地位具有重要意义。

长远来看，一方面集采有利于药物的普及和使用，在提高患者用药的可及性的同时，也倒逼企业加大研发投入，持续推进创新升级，另一方面随着集采工作的持续推进运行，原有降价的趋势也发生一些变化，有些产品也出现提价的情形。丽珠将持续关注全球新药研发领域新靶点和前沿技术，差异化布局创新药及高壁垒复杂制剂。

14. 中药销售逐年成下降趋势，主要原因是什么，是公司战略调整还是竞争力缺失？

答：随着公司在化学药、原料药、中药等多个板块的不断突破，公司多个重磅产品的增速及市场份额在持续扩大，中药销售收入占总营收的比重在逐步减小。具体来看，2017年，受医保、控费、辅助用药等政策的影响，公司参芪扶正注射液在部分医院承压较大，该产品销售收入出现了较大下滑。2021年，公司完善了参芪扶正注射液的临床循证医学研究证据，强化学术推广，聚焦肿瘤治疗领域，扩大了县级医疗机构的覆盖力度，基层销售收入大幅增长。与此同时，公司抗病毒颗粒线上品牌传播力度持续加大，通过线上传播互动、连锁药店赋能，得到了较好的推广效果。中药板块仍然是丽珠的重要组成部分，丽珠在中药领域有着深厚的基础：2001年，获批成立国家中药现代化工程技术研究中心，2020年获批成立“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。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。未来公司仍将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。

15. 公司的精神类的药物销售占比较少，但是发展较快，未来在销售占比中大概会有什么规划呢？

答：精神领域是公司目前重点布局的专科领域之一，公司完善了精神专科销售团队，已成立了近百人的精神领域销售团队，借助现有精神领域品种的市场布局，为后续一系列新产品的上市做铺垫及准备。未来，公司还会加强核心品种覆盖率、达标率考核，强化产品的组合销售，强调重点品种与潜力品种的组合，实现多品种覆盖和上量。

16. 请问公司消化类、生殖类和精神类等药品的出海工作有何具体进展？

答：公司制剂业务仍主要以国内市场为主。2021 年，在国际业务布局方面加强了辅助生殖、抗真菌、抗病毒、消化道等产品在巴基斯坦、印度尼西亚、菲律宾等国家和地区的准入和推广工作。

其他国际化工作主要以 BD 合作、早期创新药物与技术平台的股权投资为主，也时刻关注全球创新研发的中后期项目，尤其与公司消化、生殖和精神领域具有强协同性的项目。

17. 奥曲肽已开展“BE 预试验”，请问什么是“BE 预试验”？同正式试验比，还有多大差距？

答：BE 预试验是指在开始正式的 BE 试验前，用小样本所进行的试验。BE 预试验在生物等效性研究有着举足轻重的作用，规范的预试验是正式 BE 试验顺利进行的重要保障，并在一定的程度上提高 BE 试验的成功率。

18. 公司在未来一年，三年，五年，十年期间对微球类脂

质体药物的发展计划是什么？

答：由于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，因此微球制剂最大的壁垒是产业化。丽珠作为国内微球开发的领先企业，立足于微球特有的产业化壁垒。在不断优化工艺的同时，我们也会继续着眼于患者需求和临床价值，差异化前瞻布局多个具有较高销售潜力的缓释制剂产品，如缓释微球、植入制剂等。

19. 请问，分享一下，阿立哌唑微球研发进展情况。

答：丽珠注射用阿立哌唑微球（1个月缓释）完成 I 期单次给药临床研究。并已开展多次给药临床研究，完成入组。

20. 公司年报，提到 2 个重磅品种，除了阿立哌唑，还有一个就是白介素 17-AF，这个品种，相对于同类品种，有何优势，成为重磅品种

答：公司重组抗人 IL-17A/F 人源化单克隆抗体注射液主要用于治疗中至重度斑块型银屑病。银屑病属于一种相对常见的自身免疫性疾病，自身免疫性疾病通常难以治愈，一旦患病，大多数患者需要长期甚至终身服药，且部分疾病病情凶险，严重影响患者生活质量，甚至威胁患者生命。除开发银屑病适应症外，公司也与合作方北京鑫康合公司一起推进另一项适应症强直性脊柱炎的开发，该适应症同样在国内外存在广泛的用药需求。

对于全球医药市场来说，自身免疫疾病领域一直是排名前列的治疗领域。凭借在类风湿关节炎、银屑病关节炎、强直性脊柱炎、溃疡性结肠炎等多种自身免疫性疾病治疗中的优异表现，TNF α 抑制剂阿达木单抗已多年实现年销售收入超百亿美元。

目前公司的重组抗人 IL-17A/F 人源化单克隆抗体注射液正在进行 Ib/II 期临床试验。这个双靶点现在国内我

们是第一家，与国内其他在研产品相比，可同时阻断 IL-17A 和 IL-17F。从目前海外可借鉴的数据来看，其显示出了治疗银屑病最佳疗法的潜力。

21. 公司原料药业务今年是否有新的品种进入欧美市场？

答：公司原料药及中间体业务在高端抗生素及宠物制剂相关原料及中间体领域均有诸多品种研发储备，按公司计划部分新产品有望今年通过规范市场认证上市销售。

22. 请问公司目前投资了哪些国内外创新平台或公司？前景如何？

答：公司与浙江同源康医药股份有限公司授权合作的小分子肿瘤药物已于 2021 年 12 月由本公司完成 IND 申报；完成德国 LTS 公司的阿塞那平透皮产品的授权引进、并已递交 pre-IND 申请；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。同时，参与了北京英飞智药科技有限公司 Pre-A 轮股权投资及北京绿竹生物技术股份有限公司 B 轮融资。

23. 21 年公司业绩增长的主要促进因素有哪些，外部环境因素有哪些，内部因素有哪些？

答：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。

24. 为了确保公司利润复合增长大于 15%. 公司主要做了哪几方面的具体布局以保证业绩的稳增长

答：本公司将始终坚守“患者生命质量第一”的使命和“做医药行业领先者”的愿景，加大技术创新与管理创新，加

速转型升级。将持续立足于未被满足的临床需求，加快创新研发推进和 BD 落地，积极推进国际化进程，适应医药行业与市场经济环境不断变化的新趋势。还将积极尝试新技术与新模式，将数字化、智能化转型升级贯穿研发、生产、销售、管理等重要环节，提高运营效率，全面提升企业可持续发展能力。

25. 宠物制剂发展很快，公司有进军宠物制剂的规划吗？

答：公司有利用宠物原料药的生产与海外客户优势，在国内积极布局相关制剂产品申报，并筹建国内宠物制剂销售团队，开始相关即将上市产品的市场推广活动。

26. 请问罗氏托珠单抗国内专利啥时到期？若公司托珠单抗在国内获批时罗氏的专利尚未到期，公司能否在国内售卖用于新冠重症治疗的托珠单抗？

答：原研托珠单抗在国内登记了三项专利，其中“小儿慢性关节炎相关疾病治疗剂”（专利号 ZL02807784.9）是在 2022 年 4 月到期。

另外两项专利是关于“治疗白介 -6 相关疾病的方法”，将于 2024 年 4 月 28 号到期。针对这两项，我们正在启动无效宣告，目前国家知识产权局已经受理。

27. 请问单抗公司未来两年研发终点，重点推进哪些项目，以及 IL-6 上市销售准备情况

答：未来，丽珠单抗的重点工作任务依然是快速推进包括重组抗人 IL-17A/F 人源化单克隆抗体注射液、重组人促卵泡激素注射液等核心品种的临床试验，同时加快推进重组新型冠状病毒融合蛋白疫苗（“V-01”）国内附条件上市、海外 EUA/上市和 WHO EUL 以及上市后产品供应工作。同时，根据全球新冠疫情趋势及新冠变异株流行情况，积极开发

多种变异株疫苗。

公司已开展托珠单抗注射液上市审批相关的注册检验及现场核查准备工作，为上市销售做准备。

28. 以价换量，2021年销售费用增长26.27%，这个量值得换吗？院外市场值得开发吗？

答：2021年，公司加强了核心品种在KA（重点大客户）医院、三级医院、重点二级医院的销售力度，公司化学制剂等重点产品在医院的覆盖率持续提升，化学制剂整体销售收入较2020年增长33.71%，增长明显。此外，公司也加大了高端抗生素原料药产品、高端宠物用药的市场开发力度，加强了在欧美等其他海外市场注册工作，公司多款高端抗生素产品海外市场增长强劲，原料药及中间体业务整体同比增长19.20%。与此同时，公司也完善了参芪扶正注射液的临床循证医学研究证据，扩大了其在县级医疗机构的覆盖力度，基层销售收入大幅增长。

公司始终以患者为中心，满足患者临床需求。公司在做好院内工作的同时，也在积极布局院外，让公司产品惠及更多患者。目前，包括阿斯利康、拜尔等诸多药企都在积极布局院外市场，我们认为做院外市场是药企在集采背景下的必然选择。未来，院外或许是快速增长的蓝海市场。

29. 请问关于上海的疫情，对公司的业务，尤其是艾普拉唑有什么影响？

答：目前公司整体生产经营正常，消化道、促性激素和精神类产品未受影响，各项工作都在与疫情防控同步开展中。上海丽珠公司前期的准备工作较为充分，目前生产经营正常。

30. 公司的新冠抗原检测试剂盒也是鼻拭子的试剂盒吗？

还是需要采血的？

答：目前公司在海外销售的新冠抗原检测试剂盒采用鼻咽拭子等作为样本类型。

31. 怎么看待目前丽珠市值

答：公司的市值及二级市场的股价受多重因素影响，我们一直都非常重视和关注，公司连续多年进行现金分红，2020年至今也先后进行了A股及H股股份回购，未来我们将继续全力做好公司经营和管理工作，不断提升公司价值，争取以更好的业绩回报广大投资者。

32. 21年和20年年报公司的存货和应收账款与2019年有大幅的增加，能否简单说明原因？

答：存货方面，为应对疫情，公司在原材料、药品以及库存商品上有一定储备。应收账款方面，公司的应收账款回款政策没有发生变化，回款稳定，应收账款的增长主要来自于销售的增长。2021年、2020年公司应收账款和存货占总营收的比重基本持平，总体保持稳定。公司流动现金储备充足，抗风险能力较强。

33. 公司现金流比较充裕，未来会不会考虑进行交易性金融资产的投资，寻找比较专业的投资者进行管理呢？

答：目前，公司暂未考虑进行交易性金融资产的投资。在现金流方面，公司总体上还是考虑资金的安全性与流动性，并专注于主业发展，优先用于加快推进产品管线的研发，在不断加强自主创新的同时，也会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，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。

	更多问答交流，敬请登陆全景网查阅，相关链接如下： https://rs.p5w.net/html/131571.shtml
关于本次活动是否涉及应披露重大信息的说明	本次活动期间，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