

丽珠医药集团股份有限公司投资者关系活动记录表

编号： 2022-017

投资者关系活动类别	<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：券商策略会
活动参与人员	健康元&丽珠集团董事长——朱保国 健康元集团董事、总裁——俞雄 健康元集团首席科学家——金方 健康元集团董事、副总裁、财务负责人——邱庆丰 健康元集团副总裁、董事会秘书——赵风光 丽珠集团董事、总裁——唐阳刚 丽珠集团副总裁、董事会秘书——杨亮 丽珠单抗副总经理——胡振湘 此外，37家机构共48位投资者参与，详见附件
时间	2022年9月7日 14:00-15:00
地点	线上接入
形式	线上接入
交流内容及具体问答记录	<p>问：请问公司如何展望V-01上市后的市场空间？</p> <p>答：当前国内外新冠防疫工作依然严峻，全球有非常多个国家均已推行加强接种，部分国家/地区已开展第二针加强。从国内外已开展的研究来看，加强针接种尤其是序贯加强针接种，能进一步降低奥密克戎变异株引起的突破感染率，有效降低奥密克戎变异株引起的住院、重症和死亡的风险，接种新冠疫苗依然是我国目前最有效的防疫措施之一。而且从全球来看，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的提</p>

升空间。

我们认为高保护率新冠疫苗仍有强劲的市场需求，尤其是奥密克戎变异株不断冲击着疫情防线。V-01 是全球首个开展了灭活苗基础上序贯加强III期临床，获得对奥密克戎高保护效力临床结果。在后续加强针市场、以及有基础疾病及高危人群（如老人）的人群中尤为适用，而且由于具有良好的安全性及特别低的不良反应率，尤其适合儿童。但是疫苗的销售情况受到疫情发展、市场环境、销售渠道等诸多因素影响，该疫苗后续市场销售情况尚存在不确定性。

问：请问国际注册进度推进如何？

答：我们一直关注及重视海外注册工作，目前在开展国际临床III期的几个主要的国家 EUA 资料已完成递交，且当地监管审阅进展正常；在未开展国际III期的国家，我们也陆续向当地申请 EUA 及上市。此次 V-01 在中国获批 EUA，将会有助于各国注册进展。由于每个国家上市审批和市场准入的都是相对独立的，审批进展受到当地监管和法规政策的限制，存在诸多不确定性。

问：公司的疫苗临床数据读出到现在有一段时间了，在这个时间点获批紧急使用的原因？目前针对突变株的临床数据和后续计划？

答：近期，新冠肺炎疫情持续反弹，国内多省市也引发了本土聚集性疫情，在国内现有已上市疫苗进行加强免疫接种率较高的情况下，预防变异株感染的压力仍然非常大，防控形势依然严峻。这个时点获批紧急授权使用，既是对 V-01 进行序贯加强免疫数据和效果的认可，也是国家在防疫策略上增加更多更优加强免疫方案

的整体考虑。V-01 的获批，是新冠疫情情况、国家疫苗接种策略、以及 V-01 所具有的优势特点等多方因素的综合结果。在此，也非常感谢国家相关部门对 V-01 的认可和支 持。

关于后续针对突变株的研发计划，我们主要聚焦在下一代新冠疫苗的研发上，包括 Beta+Delta 二价苗和含 BA.5 变异株疫苗的二价苗。由于疫苗研发的特殊性，从临床试验到投产上市的周期长、环节多，易受到诸多不可预测的因素影响，后续研发存在不确定性。

问：公司目前 V-01 后续价格判断？生产成本情况和利润率？

答：疫苗获批上市后，具体的采购价格为国家医保局磋商定价。总体而言，V-01 不需要在超低温进行存储、不需 P3 车间，使得 V-01 在成本上具有一定优势。

随着病毒的快速变异，以及我们的持续跟踪研究证明，由于 V-01 特殊的设计，均具有较好的免疫应答，公司疫苗研发平台是基于较为成熟的重组蛋白疫苗研发的先进技术平台，可及时对后续变异株疫苗进行快速开发。

问：如何看待竞争对手们吸入腺病毒苗 EUA 及潜在 mRNA 疫苗 EUA/上市对于第三四针市场份额的抢占？

答：从产品角度来看，丽珠 V-01 安全性和有效性综合起来处于国际第一梯队。主要比较优势如下：

1. V-01 作为灭活疫苗序贯加强针，已通过大规模 III 期临床试验获得对 Omicron 的保护力，与 mRNA 疫苗自身加强或异源加强保护力相当，安全性则显著优于 mRNA；

2. V-01 运输贮存为 2-8℃ 冷藏，不需要 mRNA 的超低温贮存的要求，更为方便；

3. 相较于吸入腺病毒疫苗，V-01 有着更大规模人群的安全性数据；且 V-01 接种为传统肌肉注射，无需向各接种点布局相关特殊设备；

4. V-01 可大规模供应，相对于 mRNA 和吸入腺病毒疫苗更有成本价格优势；

从市场来看：

加强针接种尤其是序贯加强针接种，能进一步降低奥密克戎变异株引起的突破感染率，有效降低奥密克戎变异株引起的住院、重症和死亡的风险，接种新冠疫苗依然是目前最有效的防疫措施之一。其中，我国老年人的第三针和儿童接种率仍然有待提高。另外，从全球范围来看，疫苗分配依然不均衡，全球的疫苗接种率仍然还有很大的提升空间。所以，在上述国内国外市场中取得一定的份额，还是很有信心的。

问：我们也可以看到目前主要流行株 Omicron BA. 5，想问一下公司对于 BA. 5 的保护力效果怎么样？目前有没有一些免疫原性的数据？

答：V-01 序贯 III 期临床的主要终点病例主要是 Omicron BA.1 亚型，当时 BA.5 还未大规模流行，因此暂无针对 Omicron BA.5 的保护力数据。根据研究者临床数据显示，两针灭活苗序贯加免 V-01 可较大提升中和抗体水平，对 Omicron 突变株具有较好的中和能力。

问：公司原液和制剂的产能准备？之前说制剂是 15 亿产能，现在的产能储备是否还有更新？

答：目前，原液产能最高可达 35 亿剂/年，制剂产能 15 亿/年，后续会结合市场情况看是否进一步扩大制剂产能。

	<p>问：V-01-351/V-01D (Beta+Delta) 二价苗临床进展，是否有继续推进计划？</p> <p>答：目前，V-01-351/V-01D (Beta+Delta) 二价苗已申报临床，正在进行审评审批。研究者临床数据显示 Beta+Delta 二价苗具有广谱的交叉中和抗体反应，对 Omicron 及其突变株均可产生较高的中和抗体滴度。由于疫苗研发的特殊性，从临床试验到投产上市的周期长、环节多，易受到诸多不可预测的因素影响，后续研发进展尚存在不确定性，公司将根据研发进展情况及时履行信息披露义务。</p> <p>问：新冠疫苗终端销售也需要做学术推广了，公司目前会单独为这个产品建团队吗？还是从商业上会考虑合作伙伴？</p> <p>答：公司已经初步搭建起一支新冠疫苗的销售团队，市场学术推广和营销人员的相关培训也已经初步完成。丽珠拥有一流的商业化能力，以及完善且广阔的终端覆盖。</p> <p>公司会根据疫情发展情况，以及国家的防控政策，及时进行销售政策和管理办法的调整，利用现有的覆盖全国的销售网络，以及对卫生防疫系统的熟悉度，重点加强现有市场学术推广和营销人员的强化培训，裂变建制，确保资源最大化利用。</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>

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
----------------------------------	---

附件：参会机构

海通证券	国盛证券	富国基金
华泰证券	中金公司	APS 毕盛
中信证券	博时基金	中欧基金
国泰君安	建信理财	泰康资产
国泰君安	风和投资	高毅资产
高盛证券	富鑫资本	中银基金
德邦证券	泰康资产	Tiger Pacific
嘉实基金	景林	天弘基金
汇丰晋信基金	阿布扎比投资局	国寿养老
融通基金	财通资管	新华资产
新华资产	红土创新	南方基金
永赢基金	泰康	宝盈基金
抱朴容易		