

# 丽珠医药集团股份有限公司投资者关系活动记录表

编号： 2022-018

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 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
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 丽珠集团副董事长、副总裁——徐国祥 丽珠集团副总裁、董事会秘书——杨亮 丽珠生物副总经理——胡振湘 丽珠生物副总经理——杨嘉明 16家媒体，具体名单详见附件
时间	2022年9月14日 15:00-16:30
地点	健康元集团大楼
形式	线上接入
交流内容及具体问答记录	<p><b>问：公司投入了大量资源到新冠疫苗的研发上，研发投入多少？您认为核心点在于疫苗可能带来的利润增长，还是因此而实现的技术积累和突破呢？</b></p> <p>答：公司2020年7月开始启动丽康V-01疫苗研发，公司在各个方面的研发投入还是比较大的。公司疫苗研发平台是基于较为成熟的重组蛋白疫苗研发经验建立的先进技术平台，可及时对后续变异株疫苗进行快速开发。此次丽康V-01获批，是国家对公司研发实力和产品优势的认可，丽康V-01作为公司新型重组蛋白技术平台下的</p>

首个疫苗产品，标志着公司进入与布局疫苗领域，社会效益大于经济效益。最终能实现多少利润，取决于国家政策宏观调控及疫情发展情况等多个因素，具有不确定性。丽康 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，而此次丽康 V-01 获批，也希望给市场提供更适用于广泛人群的优质疫苗选择。

**问：基于当前的疫情防控形势和我国推进序贯加强免疫接种方面的一些进展，您判断接下来新冠疫苗的需求预期是否会大幅改善？**

答：公司一直对新冠病毒变异情况保持密切关注，并全力推进新冠疫苗产品的升级换代（包括针对奥密克戎变异株在内的二价苗和广谱疫苗），目前已有的研究结果也显示出较积极的效果。后续针对突变株的研发，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。

从市场空间看，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，公司还是很有信心的。疫苗的使用受到疫情发展、国家政策等诸多因素影响，疫苗的需求量尚存在不确定性。

**问：据公司公告显示，V-01 疫苗的绝对保护力是 61.35%，具有显著强优效性，那对比辉瑞/莫德纳的 mRNA 疫苗的保护力会更高吗？**

答：根据多项真实世界研究数据显示，丽康 V-01 对奥密克戎的保护效力和国际一流疫苗相当。但在安全性方面，丽康 V-01 的安全性显著优于 mRNA 疫苗、腺病毒疫苗。大部分不良事件（AE）为轻度，其中征集性 AE（注射部位疼痛、头疼、疲劳、发热、非接种部位肌肉疼痛）数据显著低于 mRNA 疫苗，可提供更安全的保护。

**问：V-01 纳入序贯加强免疫紧急使用，对公司的意义有哪些？**

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。这个时点丽康 V-01 获批紧急授权使用，既是对于丽康 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。丽康 V-01 的获批，是新冠疫情情况、国家疫苗接种策略、以及丽康 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丽康 V-01 的认可和支

持。公司疫苗研发平台是基于较为成熟的重组蛋白疫苗研发经验建立的先进技术平台，丽康 V-01 作为公司新型重组蛋白技术平台下的首个疫苗产品，使得公司快速进入与布局疫苗领域，研发新的疫苗品种。公司的团队在研发丽康 V-01 的过程中得到充分锻炼、提升与打磨，相

信一只优秀的疫苗团队可使单抗在疫苗领域开展更多的工作，做出更多的优秀品种。

**问：研发创新对于医药企业的高质量发展十分重要，请问健康元在产品创新研发方面做了哪些努力？目前取得了怎样的成果？**

答：创新是制药企业持续发展的动力，丽康 V-01 是全球首个国际多中心大样本序贯加强保护力效力研究 III 期临床试验，本次获批体现了公司对创新的努力和成果。健康元在 2013 年布局吸入制剂，2019 年获批第一个吸入制剂产品实现突破，公司一直坚持“人无我有，人有我优，人优我新”创新发展路径。例如公司正在审评中的妥布霉素吸入溶液，即将成为国内首个吸入抗生素。此外，公司还在消化系统、辅助生殖、感染性疾病、精神等多个疾病治疗领域，针对未被满足的临床需求，形成丰富的产品管线。

**问：V-01 是首款在奥密克戎环境下开展临床试验的疫苗，但从研发到这次上市，奥密克戎已产生多种亚型，目前该疫苗对于这些奥密克戎的变异株效力如何？**

答：丽康 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丽康 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：本次 V-01 作为加强针获批上市，具体会在哪些人群接种？**

答：丽康 V-01 将按照国家有关部门制定的免疫规划

加强针接种方案进行接种使用，包括接种人群及接种程序等。目前接种丽康 V-01 的主要是还未接种第三针加强针的人群。

**问：能否介绍一下 V-01 的特性？**

答：相较于其他已上市疫苗，丽康 V-01 疫苗具有如下特性：

（1）丽康 V-01 在结构和机制上做到了安全性和免疫原性的优化。不同于其他重组蛋白疫苗仅含新冠病毒 RBD 二聚体，丽康 V-01 基于全球创新专利技术，采用 IFN $\alpha$ -Pan-RBD -Fc 分子设计，在 RBD 二聚体基础上，融合了生物佐剂干扰素、Pan 表位、Fc 等免疫活性成分，可快速激活并产生持久的免疫应答，序贯加免可产生高滴度的中和抗体。采用传统铝佐剂，突破了专利垄断的进口强佐剂的依赖，且更安全。

（2）丽康 V-01 已获得对奥密克戎的临床保护力数据，与国际一流的 mRNA 疫苗加强针的保护效力相当，而安全性显著更优，特别是对高风险人群明显获益，更适合当前的疫情形势需求。

（3）丽康 V-01 稳定性强，储存运输便捷。丽康 V-01 可在 2-8℃ 冷链运输及长期储存，并且可在 25℃ 环境下存放 6 个月依然质量合格，相比 mRNA 疫苗需要超低温储存；并且生产不需要 P3 车间，常规的 GMP 车间即可满足要求，具有生产、储存和运输上的优势。

（4）疫苗产业链自主可控优势。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，能在获批后实现持续稳定供应。

	<p><b>问：未来市场布局重心在哪儿，是否会加速布局海外市场？除了新冠疫苗开发外，公司是否布局其他疫苗管线？</b></p> <p>答：除了国内市场外，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。此次丽康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。</p> <p>本次丽康V-01的获批证明了丽珠单抗已具备疫苗开发及生产能力，除了新冠疫苗开发外，公司也将布局其他疫苗品种的创新研发。目前研发方向是重点布局重组蛋白平台技术的疫苗品种，同时我们也会关注代表未来方向的其他技术路线的疫苗品种。</p> <p><b>问：面对大额的研发投入，后续是否会计提相关减值损失？</b></p> <p>答：公司一直保持稳健经营，账上有稳定的经营性现金流及充足的现金储备，新冠疫苗的研发投入不会对公司经营造成重大影响，而且丽康V-01研发投入资本化金额也是可控的。关于计提减值事宜，公司每月末结合项目的进展以及后续项目的市场预测进行资产减值测试，对相关资产的会计处理会按照会计政策审慎执行，最终需要以会计师事务所年度审计确认的结果为准。</p>
<p>关于本次活动是否涉及应披露重大信</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>

息的说明	
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：参会人员名单

序号	媒体	记者	出席方式
1	新华网	任想	线上
2	人民日报	谭琪欣	线上
3	证券日报	解世豪	线下
4	证券时报	马宇飞	线下
5	中国证券报	张兴旺	线下
6	上海证券报	黎灵希	线下
7	第一财经日报	林志吟	线上
8	南方日报	严慧芳	线上
9	深圳商报	梁惠元	线下
10	财联社	付静	线下
11	每日经济新闻	陈浩	线下
12	21世纪经济报道	唐唯珂	线上
13	深圳特区报	吴德群	线下
14	米内网	刘景峰	线上
15	医药魔方	陆坤	线上
16	证券市场红周刊	袁祎蔓	线上