

丽珠医药集团股份有限公司投资者关系活动记录表

编号： 2022-019

| | |
|-------------|---|
| 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 |
| 活动参与人员 | 东海证券首席分析师——杜永宏 东海证券分析师——陈成 中金基金研究员——张羽 丽珠集团副总裁、董事会秘书——杨亮 丽珠集团投资者关系总监——陈文霞 |
| 时间 | 2022年9月20日 10:00-11:00 2022年9月20日 14:00-15:00 |
| 地点 | 丽珠集团大楼、线上接入 |
| 形式 | 现场调研、线上接入 |
| 交流内容及具体问答记录 | <p>问：请问公司的艾普拉唑的优势有哪些？如何应对P-CAB等药物的竞争风险？</p> <p>答：消化道疾病治疗药物市场空间广阔。其中，抑酸药物是消化道溃疡、反流性食管炎患者重要且首选的治疗方案。</p> <p>艾普拉唑具有以下优势：</p> <p>艾普拉唑是不经CYP2C19酶代谢的新一代PPI，快、慢代谢型人群的血药浓度差异最小，疗效稳定，且可与氯吡格雷等联用，联用更安全；</p> <p>艾普拉唑适应症更广，可用于治疗十二指肠溃疡及反流性食管炎。同时，也是权威指南、共识推荐的一线用药；</p> <p>艾普拉唑临床应用超过10年，市场覆盖广，经过多</p> |

年的专业学术推广有良好的医生及患者口碑；

公司正积极进行艾普拉唑系列产品的渠道拓展，通过 OTC、基层、电商等促进销售持续增长。

消化道领域一直是丽珠的重点优势领域，除了在艾普拉唑新适应症及新剂型等方面深度开发，目前我们也有 P-CAB 药物在研，包括仿制药、创新药，目前处于临床前研究阶段。

问：请问如何看待艾普拉唑后续增长？

答：目前公司的艾普拉唑系列产品包括艾普拉唑肠溶片及注射用艾普拉唑钠。总体而言，这两个产品的级别医院覆盖率均较低，公司将持续加大医院覆盖及产品销量。注射用艾普拉唑钠也已历经了两轮医保谈判降价。从上半年来看，虽有疫情影响，但是新增医院覆盖及原有医院上量都有一定提升，相信随着推广的持续进行，注射用艾普拉唑钠有望逐渐实现“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。目前注射用艾普拉唑钠新适应症已完成 III 期临床试验，已提交申请资料。

问：简单介绍亮丙瑞林微球的市场空间，请问该产品后续是否存在集采压力？

答：公司的亮丙瑞林微球共五个适应症，分别是子宫内膜异位、子宫肌瘤、前列腺癌、绝经前乳腺癌、中枢性性早熟。目前主要集中在子宫内膜、子宫肌瘤相关疾病，在前列腺癌、乳腺癌等肿瘤适应症还有很大的成

长空间。目前公司亮丙瑞林微球暂未进入到国家集采目录，只列入了个别省级集采或联采目录中。由于微球产品研发及产业化壁垒高，市场进入者少，竞争环境相对温和，总体而言影响较小。

问：公司产品后续是否存在集采压力？

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。公司后续仍将积极持续关注集采政策的变化情况，积极应对。

问：简单介绍公司精神领域的产品布局？

答：精神领域是公司重点布局的专科领域之一，现有马来酸氟伏沙明片、盐酸哌罗匹隆片在销。其中用于治疗精神分裂症的首仿产品盐酸哌罗匹隆片已纳入了国家医保，在进入国家医保后放量明显。

精神领域在研的管线中，盐酸鲁拉西酮片、布南色林片、注射用阿立哌唑微球均有望在未来 1-3 年内陆续上市，同时还布局了阿塞那平贴剂等产品，实现了较为完善的短、中、长期的精神专科药物管线布局。

国内精神领域市场广阔，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。公司也成立了百余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，也将为后续一系列

新产品的上市做铺垫及准备。

问：我们看到公司原料板块近年增长很好，请简单介绍。

答：公司原料药业务已由大宗原料药转型为高端特色原料药，目前公司原料药中的特色原料药利润占比已超过 50%，主要包括高端抗生素及宠物药等产品。其次，公司原料药中的出口收入占比已超 50%，海外市场已由非规范市场转向欧美等规范市场，并拥有 49 个国际认证证书，市场开拓布局仍在加强。再次，通过技术优化，持续降低产品的生产成本，使得公司产品在市场上具有质量优势的同时仍有较好的价格优势。

2021 年及 2022 上半年，万古霉素、替考拉宁、达托霉素等高端抗生素海外市场增长强劲，高端宠物药产品也加强了与全球各大动保公司的合作，全球多个地区增量明显。

目前原料药板块已经成为公司利润端快速增长的主要动力之一，加之已有多个高端抗生素及高端宠物药的品种在研，预计在未来几年内原料药依然能够提供较好的利润贡献。

问：能否介绍公司新冠疫苗 V-01 的特性？

答：公司新冠疫苗 V-01 的商品名为丽康。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 α -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，特别是对有基础疾病及高危人群明显获益，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，而 mRNA 疫苗则需要超低温储存；丽康 V-01 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。

问：目前国内疫情时有反复，请问公司如何评价新冠疫苗的未来市场？

答：接种新冠疫苗依然是目前最有效的防疫措施之一。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。

从市场空间看，全球范围内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。目前，在我们开展国际 III 期临床的几个国家，EUA 资料已完成递交；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。

此外，国内在加强针的接种、尤其是老年人及儿童

等人群的加强针接种上也还有一定的提升空间。

近期，国内部分省市的疫情突发，变异株不断冲击着疫情防线。我们认为高保护率新冠疫苗仍有强劲的市场需求。丽康 V-01 开展了全球首个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。

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。除了丽康 V-01 之外，公司后续针对突变株的研发计划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。

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，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。

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。未来，我们不排除将疫苗作为丽珠单抗的重点研发方向之一。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。

值得一提的是,丽康 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,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,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:公司在中药方面的布局计划和战略?如何评价抗病毒颗粒及参芪扶正注射液这两个产品?

答:丽珠在中药方面已经布局多年。2001 年获批国家中药现代化工程技术研究中心。

公司拥有中药品种批文 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)等多个临床多发、中医药治疗优势领域科室。

研发方面,公司围绕中医治疗优势病种、独家品种的临床定位,加大特色中药新药、经典名方的研发规划和投入。目前,公司在研经典名方 3.1 类新药 6 个,1.1 类中药新药及改良型中药新药各 1 个。同时还将继续围绕参芪扶正注射液、抗病毒颗粒等大品种的疗效和安全性的临床证据开展学术研究工作。

对于抗病毒颗粒:从 2019 年开始,公司加强了 OTC 药品的线下推广布局,借助新媒体进行线上传播互动、持续强化 OTC 药品、尤其是 OTC 药品抗病毒颗粒的临床证据。2020 年 9 月,在“第四届中国中西融合呼吸病学术研讨会”上,《丽珠抗病毒颗粒治疗流感循证医学研究成果》发布,通过 27 家医院 393 例患者、双盲双模拟、大样本多中心的随机研究,将某进口经典化药产品作为

| | |
|----------------------|---|
| | <p>对照，证实了丽珠抗病毒颗粒完全退热时间、缓解率和愈显率等方面与其疗效相当，而且头昏、胸闷等症状的3天消失率均明显优于对照药品。抗病毒颗粒在治疗效果和临床应用上得到与会专家的高度认可，进入了《中成药治疗成人流行性感冒临床应用指南》。抗病毒颗粒线上品牌传播力度也在持续加大，以消费者为核心，聚焦高流量媒体，进行精准投放，增强了品牌曝光率，进行线上传播互动、连锁药店赋能，得到了很好的推广效果。未来，还将继续提升丽珠品牌，深化患者服务，夯实连锁药店推广及线上互动，同时推进临床证据建设，使抗病毒颗粒等 OTC 中药产品实现长足的发展及增长。</p> <p>对于参芪扶正注射液：2018年起，该品种受到监控目录、医保后缀调整等影响，收入出现了下滑。从最近两期已公告的定期报告来看，下降幅度已收窄。可喜的是，在基层医院，参芪扶正注射液始终保持着较好的增长。另外，在学术研究上，参芪扶正注射液五万例大样本临床安全性再评价监测研究显示，ADR 累计发生率仅为 0.17%，安全性保障远超行业水准。目前该产品仍在进行大样本的真实世界临床价值研究工作，在有效性方面获取更丰富的数据支持。在国家宏观层面重视中医中药的背景下，对于参芪这样的中药现代化标志性产品，加之其在质量研究、安全性再评价、循证医学、患者口碑等方面的长期积累，也许未来会迎来一个新的再次发展机遇。</p> |
| 关于本次活动是否涉及应披露重大信息的说明 | 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。 |
| 活动过程中所使用 | 无 |

| | |
|----------------------------------|--|
| 的演示文稿、提供的 文档等附件（如有， 可作为附件） | |
|----------------------------------|--|