

# 丽珠医药集团股份有限公司投资者关系活动记录表

编号： 2022-022

<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 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                 </p>
<p>活动参与人员</p>	<p>                     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                      国泰君安分析师——黄炎                      人保资产投资经理——应巧剑                      人保资产投资助理——华旭桥                      富国基金研究员——李淼                      富国基金研究员——郭舒洁                      华泰柏瑞基金经理——谢峰                      华泰柏瑞研究员——丁志远                      中信建投分析师——阳明春                      东方证券资管基金经理——胡雅丽                      东方证券资管基金经理——蒋娜                      东方证券资管基金经理——江琦                      东方证券资管基金经理——谭鹏万                      东方证券资管基金经理——满臻                      东方证券资管研究员——解捷                      东方证券资管研究员——徐宏                      南方基金基金经理——茅炜                      南方基金研究员——陈逸                      嘉实基金基金经理——牛歌                      嘉实基金基金经理——黄福大                      嘉实基金研究员——苗慧军                 </p>

时间	2022年10月27日
地点	线上接入
形式	线上接入
交流内容及具体问答记录	<p><b>问：简要介绍公司三季度经营业绩。</b></p> <p>答：一、2022前三季度总体情况：营业收入94.88亿元，同比增长1.27%；归母净利润15.07亿元，同比增长3.72%；归母扣非净利润15.09亿元，同比增长12.24%。</p> <p>二、分版块情况如下：化学制剂收入55.72亿元，同比下降3.40%，其中消化道、促性激素、精神领域增速分别为-11.60%、5.81%、30.68%；原料药及中间体收入24.99亿元，同比增长15.99%；中药制剂收入8.30亿元，同比增长0.92%；诊断试剂及设备收入5.02亿元，同比下降9.09%。</p> <p>三、重点制剂药产品方面：</p> <p>鉴于各地散发的疫情使多地加强了对医院、药店等场所的管控，处方药产品都受到不同程度的影响。其中，注射用艾普拉唑钠今年开始执行医保新价格，使得艾普拉唑整体销售额同比去年有所回落。虽有疫情影响，但是艾普拉唑新增医院覆盖及原有医院上量都有一定提升，也为后续持续增长奠定了基础，相信随着后续推广的持续进行，艾普拉唑针有望实现“以量补价”后的快速增长；促性激素领域中的亮丙瑞林微球在三季度依旧保持稳健增长；精神领域产品马来酸氟伏沙明片和盐酸哌罗匹隆片增长依然强劲。</p> <p><b>问：请简单介绍丽珠在中药板块的布局，未来研发和新产品的布局思路如何？</b></p> <p>答：丽珠在现代化中药研发方面已有很多年的布局与积累，拥有1个国家级中药研发中心（“国家中药现代化</p>

工程技术研究中心”）及 2 个省级中药研发中心（“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）。

公司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）等多个临床多发、中医药治疗优势领域科室。2022 年前三季度，中药制剂收入 8.30 亿元，占公司营业收入的 8.8%。

公司也在近年成立了中药事业部和专业化的中药产品销售部门，希望加大中药领域销售与品种研发布局，具体来讲：

一方面，公司将继续大力开展中药独家产品（如参芪扶正注射液、抗病毒颗粒等）的学术支持、临床数据证据研究工作。在肿瘤扶正类、呼吸科室等优势领域的基础上，加强儿科、泌尿肾病、心脑血管、老年病等其他领域，推进潜力品种的挖掘和培育。

另一方面，还将加大中药领域科研投入，加大特色中药新药以及大健康产品的研发规划和投入，重点推进院内制剂中药 1 类新药、古代经典名方新药、剂型改良型新药以及特色大健康产品的研发与产业化，通过持续的科研创新，形成产品梯队及组合。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。

此外，为了从源头保障产品质量，公司还将继续大力推进核心产品的重点药材资源的研究、加快绿色生态种植基地的建设布局。

**问：公司未来是否会抓住粤港澳大湾区中药发展机会，进一步加大中药布局？**

答：《横琴粤澳深度合作区建设总体方案》发布后，公司围绕中医药产业的重点扶持方向，已成立“珠海市丽珠中药现代化科技有限公司”，定位于中药大健康产品研发和运营以及部分中药新药研究等方向，相关项目已经启动并落户横琴“粤澳合作中医药科技产业园”。

我们将借助一系列鼓励扶持政策以及资源优势，积极探索和发展大健康领域的前沿技术和特色产品。从药材种植到高端饮片、中药消费品业务发展起来，从中药处方药到 OTC、大健康产品进行全线布局。

**问：在一系列的中药利好政策下，参芪扶正注射液是否可能迎来新的增长点？**

答：2018 年起，参芪扶正注射液受到监控目录、医保后缀调整等影响，收入出现了下滑。从近一两年来看，该产品的销售已逐步企稳。尤其是在基层医院，参芪扶正注射液始终保持着较好的增长。

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的监测研究显示，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，争取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。

**问：V-01 重组蛋白疫苗目前的商业化进展如何？**

答：丽康 V-01 疫苗已于今年 9 获批 EUA，公司便紧锣密鼓开展了后续的商业化相关工作。

目前丽康 V-01 的在销省份主要为广东省。近期也已往北京发货，期待北京地区群众可以尽快接种到丽康 V-01。其他省份也正在陆续推进中。

**问：请问 V-01 重组蛋白疫苗的海外注册有无进展？**

答：目前，丽康 V-01 在开展国际临床 III 期的几个国家，已完成 EUA 资料递交，且当地监管部门审批进展正常；在未开展国际 III 期的国家，我们也陆续向当地申请了 EUA 及上市。

另外，公司已向 WHO 递交 EUL 预审申请。

**问：请问公司如何评价新冠疫苗的市场空间？如果开放第四针接种，是否意味 V-01 也有新的机会？**

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，接种新冠疫苗依然是目前最有效的防疫措施之一。在传播力更强隐匿性更高的奥密克戎面前，作为新冠病毒易感人群的老年人，感染后发展成重症、危重症甚至死亡的风险更高。目前我国老年人接种率显著低于成年人，仍有较大的疫苗接种需求。在安全性方面，丽康 V-01 的不良反应率远低于 mRNA 疫苗和腺病毒载体疫苗。在保护力方面，在两针灭活疫苗的基础上，接种丽康 V-01 加强针对奥密克戎的绝对保护力达到 61.35%，高风险人群（60 岁以上或有基础疾病）保护力达到 61.19%。上述丽康 V-01 的特性，使得选择丽康 V-01 进行序贯加强对 60 岁以上的老年人群体或有基础疾病的人群接种有着较为重大的意义。

另外，从全球范围来看，新冠疫苗接种率在不同国家和地区、不同年龄段分布不均衡，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。

目前，多国已经逐步开展特殊人群的第四针加强接种，其中部分国家已经扩大第四针接种的人群范围。尽管国内第四针接种尚未出台具体规划，但公司一直在积极配合国家相关部门从事进一步的研发与科研工作，并持续保持紧密的沟通及关注相关政策变化。若第四针在全国范围内开展接种，丽康 V-01 有望凭借良好的安全性及保护力优势为防疫发挥更大的作用。

**问：艾普拉唑和 P-CAB 相比，有何竞争优势？**

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。

艾普拉唑具有以下优势：（1）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；（2）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，也是权威指南、共识推荐的一线用药；（3）艾普拉唑临床应用超过 10 年，市场覆盖广，经过多年的专业学术推广有良好的医生及患者口碑；（4）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。

公司在 P-CAB 抑制剂方向也开发了创新药及仿制药。

**问：请问如何看待艾普拉唑后续增长动力？**

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。从前三季度来看，虽受疫情影响，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：公司的精神领域持续高速增长，请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。其中盐酸哌罗匹隆片于 2019 年纳入了国家医保，进入医保后放量明显。

精神领域在研的管线中，布南色林片、盐酸鲁拉西酮片、注射用阿立哌唑微球均有望在未来 1-3 年内陆续上市，同时还布局了棕榈酸帕利哌酮、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。

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：请简单介绍公司的特色原料药产品？原料药和中间体板块前三季度始终保持良好增长，请问增长驱动主要是什么呢？**

答：公司特色原料药产品包括高端抗生素和宠物药产品，随着特色原料药的销售占比越来越大，原料药整体的毛利率水平也在持续提升。

2022 前三季度，特色原料药产品米尔贝肟、替考拉宁、达托霉素等产品海外市场增长强劲。此外，个别抗生素原料产品的售价也略有提升。这两个因素驱动了整体原料药板块的收入及利润的不错增长。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。

丽珠的特色原料当中，宠物驱虫原料药经过 10 余年耕耘，已经占据全球较大市场份额，并与众多跨国动保公司建立战略合作关系。今年 9 月，公司推出了第一款体内外同驱产品吡虫啉莫昔克丁。预计近两年还会有更多驱虫产品上市，已经制定了宠物药品 5-10 年的研发规划。

此外，公司在原料药板块还有多个高端抗生素、超级抗生素产品在研。源源不断的新产品也有望驱动未来业务增长。

**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：请问微球等高端制剂的壁垒在哪里？微球的竞争格局怎样？公司的微球竞争力如何？**

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。去年，亮丙瑞林微球的国内市场为 29.1 亿元人民币。

目前全球已上市的微球，按通用名计不足 20 个，我国进口则仅有 7 个，而我国实现国产化的微球仅有 2 个，其中就包含了亮丙瑞林微球。我国微球市场规模仅占全球市场的 6.8%，还有巨大的市场空间。

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、原位凝胶等。

**问：请简单更新公司微球研发平台的研发项目进展。**

答：微球研发平台目前在研项目共 7 项，主要分布在肿瘤、辅助生殖、精神等领域。其中：

注射用醋酸曲普瑞林微球（1 个月缓释）已申报上市；注射用阿立哌唑微球（1 个月缓释）多次给药临床试验入组完成，正在数据分析中；注射用醋酸奥曲肽微球（1 个月缓释）和注射用醋酸亮丙瑞林微球（3 个月缓释）均已开展 BE 预试验；注射用丙氨瑞林微球（1 个月缓释）正在开展 I 期临床试验；注射用双羟萘酸曲

	普瑞林微球（3 个月缓释）筹备开展 I 期临床，已取得伦理批件。
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。
活动过程中所使用的演示文稿、提供的文档等附件（如有，可作为附件）	无