

丽珠医药集团股份有限公司投资者关系活动记录表

编号： 2022-023

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	丽珠集团副总裁——徐朋 丽珠集团副总裁、董事会秘书——杨亮 丽珠集团微球公司副总经理——王燕清 丽珠集团投资者关系总监——陈文霞 国盛医药联席首席分析师——胡偕碧 大成基金基金经理——李煜 大成基金基金经理——徐雄晖 大成基金研究员——阳洪宇
时间	2022 年 11 月 1 日
地点	丽珠集团
形式	现场调研
交流内容及具体问答记录	<p>问：简要介绍公司三季度经营业绩。</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、分板块情况如下：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>

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。

问：艾普拉唑的产品优势是什么？请问如何看待艾普拉唑后续增长动力？简单介绍艾普拉唑的新适应症。

答：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。

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。

注射用艾普拉唑钠已获批的适应症为消化性溃疡出

血,拟增加的适应症为“预防重症患者应激性溃疡出血”,该新适应症将较大程度扩展本品的应用范围,解决临床急需。目前已完成 III 期临床试验,已提交申请资料。

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 $^{\circ}$ C 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,能够实现持续稳定供应。

问：公司通过新冠疫苗 V-01 进入疫苗领域，请问公司是否后续还有其他疫苗产品布局？或是公司认为该新冠疫苗对于公司的意义有哪些？

答：丽康 V-01 的获批，对于公司来说，除了商业价值之外，在战略层面也有着重大意义：

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。

此外，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：V-01 重组蛋白疫苗目前的商业化进展如何？如果开放第四针接种，是否意味 V-01 也有新的机会？

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。

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：请问 V-01 重组蛋白疫苗的海外注册进展如何？

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？

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：原料药和中间体板增长动力主要是什么呢？

答：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：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）完成前列腺癌 III 期临床，2021 年 9 月申报生产获受理，药学补充资料已提交；新适应症（子宫内膜异位症）III 期临床试验已完成入组。

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

	<p>备开展 I 期临床，已取得伦理批件。</p> <p>问：公司在研微球管线产品的市场情况如何？</p> <p>答：目前国内已上市的曲普瑞林制剂产品的年销售额超 12 亿元人民币；国内已上市的亮丙瑞林制剂产品的年销售额近 40 亿元人民币；目前国内已上市的奥曲肽长效制剂的年销售额 2.8 亿元，普通注射剂（一天一针）年销售额达 16 亿元；目前国内已上市的戈舍瑞林制剂产品年销售额超 30 亿元人民币；注射用阿立哌唑微球目前国内没有产品上市，其所属的抗精神分裂药物在国内 2019 年时就达到了将近 70 亿元人民币。</p> <p>以上市场数据均来自第三方数据库。</p> <p>问：随着公司曲普瑞林微球、阿立哌唑微球等产品陆续上市，后续会不会国内一些其他大药企也开始启动做微球产品？</p> <p>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。目前全球已上市微球很少，也从一个方面说明了微球的进入壁垒很高。此外，微球研发周期很长，需要时间。前期开发、产业化都需要不断摸索调整。</p> <p>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。</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
----------------------------------	---