

素、注射用醋酸西曲瑞克、新冠抗原检测试剂等产品已获批上市，重组新型冠状病毒融合蛋白疫苗也获紧急授权使用。未来几年，预计平均每年 3-5 个重点制剂产品能够获批上市。此外，在不断加强自主创新的同时，公司也积极通过授权许可、引进或战略合作等方式，丰富研发与销售管线，加快创新研发及国际化产业布局。

第三，公司一直高度重视股东回报，可持续发展能力不断提升。公司近五年（未含 2022 年）股息率保持在 2.3%-3.8%，近十年（未含 2022 年）累计分红超过 60 亿元。同时，公司也积极开展股份回购等多种措施以提振市场信心。在环境、社会及企业管治（ESG）方面，连续 6 年发布 ESG 报告，2022 年 7 月，公司 MSCI-ESG 评级提升到 AA 级。在全球范围内越来越多投资机构重视可持续发展投资及 ESG 投资，良好的 ESG 管理水平无疑可吸引更多投资机构的青睐。

2. 介绍丽珠在中药板块的布局、简单介绍抗病毒颗粒。

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。未来，在肿瘤扶正类、呼吸科室等优势领域的基础上，还将继续加强儿科、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。

抗病毒颗粒：在 2022 年中国中药协会发布的《中成药防治新型冠状病毒肺炎专家共识-2022 年》中，抗病毒颗粒被推荐应用于新冠感染的轻型患者以及普通型患者的治疗。公司抗病毒颗粒在治疗效果和临床应用上已得到各界专家的高度认可，前期还进入了四川省《新冠肺炎中医药预防建议方案-2021 年》、广东省《新冠肺炎防控医疗机构参考药品需求目录》等多个指南共识。作为家庭常备新冠中医药防治方案的推荐药品之一，让民众在采购药品时，可以进行更有针对性地选择。2022 年底的新冠疫情影响，公司抗病毒颗粒积极备货、产能充足，持续满足了市场需求。

3.介绍公司原料药和中间体业务。

目前，公司原料药业务已由大宗原料药转型为高端特色原料药，主要包括高端抗生素及宠物药等产品。此外，近年来，海外认证产品逐渐丰富，且海外市场已由非规范市场转战欧美等规范市场，市场开拓布局仍在加强。与此同时，公司不断通过技术优化，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。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。

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。

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。2022 年三季度,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。

4.简单介绍公司的微球平台。

微球制剂是采用可生物降解聚合物为骨架材料包裹药物形成供注射途径给药的制剂,可在几周或几个月时间内以一定速率释放药物以维持有效血药浓度,减少给药次数,并且能降低血药浓度的波动,达到长效、缓释的目的。

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。目前全球已上市的微球很少,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。目前国内竞争环境相对温和。

公司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）筹备开展 I 期临床，已取得伦理批件。

5.介绍公司新冠疫苗 V-01 的特性。

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，特别是对老年人群及有基础疾病等高危人群明显获益，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，

能实现持续稳定供应。

二、问答环节

问：V-01 重组蛋白疫苗目前的商业化进展如何？ 2022 年底的疫情突发，身边也有不少投资者预约接种贵司的新冠疫苗，请问该产品对公司的业绩经营贡献如何？

答：丽珠生物的重组新型冠状病毒融合蛋白疫苗（丽康 V-01）于 2022 年 9 月被纳入序贯加强免疫紧急使用，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 已在全国多地包括广东省、北京市、上海市、江苏省、安徽省、湖北省、浙江省、河南省、云南省等省份和城市开展加强针接种工作，并基本在各省都已完成准入工作。

丽康 V-01 助力疫情防控的同时，也为公司发展贡献了一定增量。

问：公司刚获批上市的托珠单抗产品是新冠重症患者的重要药物之一，能否简单介绍下？

答：托珠单抗是一款人源化白细胞介素-6（IL-6）受体拮抗剂。其通过与 IL-6 受体结合，阻断 IL-6 信号通路，从而降低促炎症反应。在新冠治疗中，对于重型、危重型且实验室检测 IL-6 水平明显升高者可试用托珠单抗。

药监局文件显示，托珠单抗注射液被纳入《新型冠状病毒感染诊疗方案（试行第十版）》和《新型冠状病毒感染重症病例诊疗方案（试行第四版）》。

此外，由于目前原研罗氏的托珠单抗在国内供应紧张，丽珠生物托珠单抗安维泰的获批也有望缓解供应紧张局面，并已于 1 月 20 日，在珠海市人民医院为新冠重症患者开出了全国首张处方。

值得一提的是,早在 2021 年海外新冠疫情大流行期间,已有一些东南亚国家将托珠单抗用于治疗新冠重症治疗,丽珠生物的托珠单抗已于 2021 年 7 月获得印尼食品药品监督管理局 (BPOM) 签发的 SAS 批准 (特别准入药物进口批准), 随后于 2021 年 10 月获得菲律宾食品和药物管理局 (FDA) 签发的 DEU 批准 (紧急使用许可)。

问: 2022 年底的新冠, 使得全国的抗原试剂盒一度出现一盒难求的情景, 公司的新冠抗原试剂产品销售情况如何?

答: 公司的新冠抗原检测试剂盒 (乳胶法) 已于 2022 年 4 月获批上市, 丽珠新型冠状病毒抗原检测试剂盒 (乳胶法) 适用于各级医疗卫生机构、隔离观察人员、有自我检测需求的社区居民, 可不依赖检测设备, 在 15-20 分钟内获得检测结果, 具有检测快速、结果精准、操作简便、设计友好等优势。

面对 2022 年底的供应缺口, 丽珠试剂积极响应国家抗疫政策, 根据疫情变化和市场情况, 动态调整产能, 积极保障市场需求。

问: 医保谈判影响下, 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 2022 年前三季度来看, 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，拟增加适应症“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；此外，公司艾普拉唑微丸肠溶片也于 2022 年获得临床试验批准。

问：公司在辅助生殖板块情况如何，未来预计持续增长空间如何？

答：近年来我国不孕不育现状严峻，未来随着三胎放开后生育需求的增加、育龄人群受生育年龄推迟、不良生活习惯、工作生活压力提升等因素影响，不孕不育率或将持续走高，患者基数的日益增长有望带动辅助生殖相关需求的增长。辅助生殖用药主要包括降调节药物、促排卵药物、诱发排卵药物和黄体支持药物，其中，促排卵药物占比最高。

目前，公司产品已涵盖降调节、促排卵和诱发排卵三大环节。2022 年前三季度，公司辅助生殖领域收入 20.92 亿元，占公司营业收入的 22.3%。公司在原有尿源产品的基础上，也不断加大重组产品的研发，重组绒促性素已上市销售，重组促卵泡素也处于临床试验当中。此外，公司还将加速推进包括亮丙瑞林微球（3 个月缓释）、曲普瑞林微球（1 个月及 3 个月缓释）、丙氨瑞林微球（1 个月缓释）和戈舍瑞林缓释植入剂（1 个月缓释）等瑞林类药物的研发进度。

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