

丽珠医药集团股份有限公司投资者关系活动记录表

编号：2023-03

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	华泰资产——研究员 王金成 鹏华基金——研究员 李建国 宽远资产——投资副总监 周栢伟 宽远资产——研究员 李韵滢 鹏扬基金——研究员 王雪刚 鹏扬基金——研究员 崔洁铭 兴业证券——首席分析师 黄翰漾 东吴证券——分析师 宋金洋 国盛证券——分析师助理 宋歌 丽珠集团——投资者关系总监 陈文霞
时间	2023年2月20日 16:00-17:00 2023年2月21日 10:30-11:30
地点	线上会议
形式	线上会议
交流内容及具体问答记录	<p>问：最近司美格鲁肽很火，除治疗糖尿病之外，也变身“网红减肥药”，请问公司布局的司美格鲁肽进展如何，有什么优势？</p> <p>答：司美格鲁肽是由诺和诺德制药研发的一种重组多肽，是一种胰高血糖素样肽-1（GLP-1）受体激动剂。最早于2017年12月在美国获批上市，用于治疗2型糖尿病，而后陆续在欧盟、日本、加拿大、中国等50多个国家地区获批上市。其用于超重和肥胖症的适应症最早于2021</p>

年 6 月获 FDA 批准上市，随后在欧盟等地批准相同适应症。数据显示，诺和诺德的司美格鲁肽 2022 年销售额已高达 108.82 亿美元，市场空间巨大。

丽珠的生物类似药司美格鲁肽注射液已处于 III 期临床中，适应症为 2 型糖尿病。目前已启动 30 余个 III 期临床实验中心，已顺利入组多例受试者。从目前的研发进展来看，丽珠的研发进展相对靠前，处于国内前三。

问：今年 1 月，国家卫健委官网发布第二批国家重点监控目录，我们看到此次新增了 5 个质子泵抑制剂，丽珠的艾普拉唑未在目录内。另外，艾普拉唑针剂医保谈判影响下，请问如何看待艾普拉唑系列产品后续增长动力？

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，且均已进入医保。

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小，疗效稳定；且可与氯吡格雷等联用，联用更安全。同时，也是权威指南、共识推荐的一线用药。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。

艾普拉唑未进入此次的重点监控目录，也充分说明了艾普拉唑的卓越产品力，我们也将有望继续在院内市场惠及更多患者。总体而言，除了公司已覆盖的核心市场外，艾普拉唑系列产品销售策略继续下沉基层医院，同时扩大级别医院的覆盖率，做到广覆盖。利用好丽珠企业品牌在民众的影响力，让更多患者用到更好的国产创新药。丽珠也将陆续开展消化道疾病的科普知识宣讲，继续巩固其在消化道溃疡疾病用药市场的地位。

近年国家医保谈判运用了药物经济学评价方法，结合基金承受能力等因素进行综合测算。在“保基本”基础上对“促创新”给予更大力度的支持。未来随着医保DIG、DIP执行落地，医保国谈品种“双通道”政策的落地执行，国谈品种经过药学专家、临床专家、药经专家多维度客观评价后进入医保目录，在疗效、安全性，经济性中更具有替代性。我们相信创新价值大、临床效果优、价格合理的创新药也将快速在市场中发挥作用。

注射用艾普拉唑钠已历经了两轮医保谈判，降价后将使更多患者受益，更适合在二级以下医院推广，丽珠也将持续不断加大力度进行各项学术推广工作，完善循证医学的研究、开展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，更适用于儿童、老年人等特殊用药的人群的艾普拉唑微丸肠溶片也于 2022 年获得临床试验批准。

问：重组蛋白疫苗目前的商业化进展如何？2022 年底疫情突发，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）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。

预计未来新冠疫苗接种可能转入常态化推进阶段，公司也将继续配合国家疫情防控政策的执行，全力保障疫苗的供应，在持续助力疫情防控的同时，也为公司业绩发展贡献增量。

问：请简单介绍公司新冠疫苗的研发投入的大概情况？是否会考虑适当进行资本化？预计公司未来的整体研发投入将如何变化？

答：公司新冠疫苗丽康的研发投入主要包含药理学研究、I/II 期/III期临床试验等相关投入，截止目前，公司累计直接研发投入已逾 7 亿元。

公司新冠疫苗丽康已于 2022 年 9 月被纳入序贯加强免疫紧急使用，公司根据会计政策将与紧急使用获批相关的 III 期临床费用资本化。

从中长期角度看，公司未来仍将不断加大创新研发投入。近年来公司研发立项更聚焦、更侧重产品的创新性与市场潜力及空间。目前，丽珠聚焦“创新+高壁垒复杂制剂”，在辅助生殖领域、消化道领域等原有优势领域的基础上，不断强化精神类、肿瘤免疫等产品的创新研发和经营布局。未来研发投入方面也会更加注重效率与精准，加速重点大品种的研发上市进程，并对公司重点治疗领域进行差异化布局，用丰富的研发管线为公司提供持续增长动力。

问：公司的宠物驱虫药去年上市了，请问公司的动物保健业务发展规划如何？

答：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，公司在原有原料优势的基础上，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，目前我们已经制定了宠物药品5-10年的研发规划。

考虑到动物保健产品相关业务的特点及良好发展前景，公司与健康元共同投资设立合资公司，旨在整合双方在该领域的研发、生产、品牌推广、线上线下全渠道营销等领域的优势资源，进一步加快动物保健领域业务布局与推广力度，有利于巩固及提升公司原有动物保健类原料药领域优势及业务综合竞争力，进入动物保健类制剂高速发展的消费市场。

问：近期大家关注到辅助生殖逐步纳入医保的信息，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。辅助生殖进入医保将减轻患者就医负担，提高患者治疗的积极性。

随着辅助生殖用药的普及，患者的用药保障水平将得到进一步提升。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。

公司拥有丰富的辅助生殖药物产品线，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%。

作为国内头部辅助生殖药物企业，公司一直在积极加大产品研发，已在辅助生殖领域形成强有力的产品梯队，具备非常强的市场竞争力。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。

问：公司的现金非常充裕，请问公司在研发及BD的方向是？

答：总体还是优先用于研发投入，目前公司生物药平台、复杂制剂平台以及小分子平台已有多项进入临床中后期的项目，还在不断强化布局消化、辅助生殖、精神、肿瘤等优势领域，构建具有差异化优势的产品梯队。

在不断加强自主创新的同时，公司也通过合作开发及许可引进等多种方式，在全球积极寻求前沿技术拓展和产品国际化布局机会，实现产品迭代及技术平台的建设。过去一两年，公司BD方面步伐加速：一是加强核心领域品种的许可引进，授权引进了精神领域、消化道领域等多个项目，扩充了本集团研发管线；合作项目取得阶段性进展，比如授权引进的德国LTS公司的阿塞那平透皮贴剂已于2022年在国内获批临床；二是在“引进来”的同时，也在不断加快自有项目“走出去”的步伐。自2021年集团的PD-1实现了公司首次创新产品海外商业化授权之后，仍在持续推进集团创新类产品及管线的国际合作及对外许可授权。三是通过参股等方式与其他企业达成合作，强化在产品管线、研发资源上的布局。比如

与腾讯量子实验室就 AI 技术在合成生物学方向开展合成基因簇（BGCs）等研究。同时，也参与了北京英飞智药公司等多家公司的股权投资。

问：简单介绍公司的微球平台，目前在研项目如何？

答：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。

问：简单小结一下丽珠的投资亮点。

答：首先是可持续地业绩稳健增长。公司拥有多元化的业务布局、丰富的在销与在研产品管线、持续的管理与经营创新，积极应对过去近十年来的行业变化及挑战。过去十年（2012-2021），公司实现了在化药、生物药、中药、原料药、试剂领域的平衡布局，各业务端都保持自身的特色优势，具有一定的优势和竞争力，能有效应对政策带来的风险，丽珠集团过去十年的净利润复合增长约为 17%，体现了优秀的可持续成长能力。

其次是持续加大创新研发投入，聚焦创新及高壁垒复杂制剂研发，拥有领先的长效缓控释技术（如微球、纳米晶等）研发与产业化平台。近年随着公司生物药平台、复杂制剂平台的在研产品逐步进入中后期临床，公司创新研发陆续进入收获期。公司托珠单抗注射液、注射用重组人绒促性素、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，积极落实 ESG 发展理念，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，基于对公司内在价值的认可和发展前景的信心，公司也积极开展股份回购等多种措施与投资者共享增长红利。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，公司

	良好的 ESG 管理水平有助于吸引境内外投资机构的青睐。
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