

# 丽珠医药集团股份有限公司投资者关系活动记录表

编号： 2023-05

<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 checked="" type="checkbox"/> 现场参观  <input type="checkbox"/> 其他                 </p>
<p>活动参与人员</p>	<p>                     嘉实基金——投资经理 胡宇飞                      嘉实基金——研究员 苗慧军                      融通基金——研究员 杨有为                      中银基金——研究员 王方舟                      中银国际——研究员 经煜甚                      财通资管——研究员 冯雪云                      红杉资本——分析师 鹿玮                      源峰基金——投资经理 耿华                      源峰基金——研究员 付鹏飞                      国新证券——研究员 秦墅隆                      易米基金——投资经理 包丽华                      盘京投资——研究员 温旭鸾                      国盛证券——联席首席分析师 胡偌碧                      国盛证券——分析师助理 宋歌                      丽珠集团——副总裁、董事会秘书 杨亮                      丽珠集团——研究院院长、化学药首席科学家兼微球公司总经理 徐坚                      丽珠微球公司——副总经理王燕清                 </p>
<p>时间</p>	<p>2023年2月28日 13:30-15:30</p>
<p>地点</p>	<p>丽珠集团总部大楼</p>
<p>形式</p>	<p>现场调研</p>
<p>交流内容及具体问</p>	<p>一. 公司介绍</p>

答记录

### 1. 简单介绍丽珠的投资亮点。

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。

## 2. 简单介绍微球产品

微球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。该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。微球可以减少给药次数，并且能降低血药浓度的波动，达到长效、缓释的目的。注射用微球的平均粒径一般为 20-40um，大约为头发直径的一半。

由于技术壁垒，专利和设备三个主要制约因素，微球关键制备技术掌握在欧美日发达国家如美国强生、瑞士诺华、法国益普生、日本武田、德国辉凌等制药巨头手中。目前全球 10 个微球产品（按活性成分计），我国进口微球产品 6 个，国产只有 2 个——亮丙瑞林微球（1 个月）、利培酮微球。

## 3. 介绍微球公司在研的几个重点产品。

(1)我们同步布局了 1 个月和 3 个月的曲普瑞林微球缓释制剂。1 个月缓释产品的适应症为前列腺癌、性早熟、子宫内膜异位症、女性不孕症、子宫肌瘤。3 个月缓释产品的适应症为前列腺癌、子宫内膜异位症。目前曲普瑞林微球缓释制剂国内有两家上市，均为进口产品，分别为法国益普生的达菲林和德国辉凌的达必佳。丽珠争取成为国内首家上市的企业，尽快获得一定的进口产品的市场份额。现阶段注射用醋酸曲普瑞林微球（1 个月缓释）前列腺癌适应症已完成补充资料并提交 CDE，子宫内膜异位症 III 期临床试验已完成入组。

(2) 注射用阿立哌唑微球：适应症为精神分裂症，成人双相障碍 I 型。目前国内无阿立哌唑长效制剂上市，国外则是大冢制药和阿尔克姆斯两家长效制剂上市。丽珠按照 2.2 类新药申报，目前该项目完成 I 期多次给药临床试验出组及所有受试者的随访，并完成了临床数据分析。

(3) 注射用醋酸奥曲肽微球：适应症为肢端肥大症，胃肠胰内分泌肿瘤。目前国内仅一家公司的进口产品上市，即诺华制药的善龙。目前丽珠的注射用醋酸奥曲肽微球（1 个月缓释）正在开展 BE 试验。

此外，公司还有戈舍瑞林植入剂、丙氨瑞林微球等产品在研。

#### 4. 丽珠在微球等长效制剂领域的未来发展方向。

首先，微球方向将继续深入研究产业技术，完成仿制品种的一致性研究，加大改良型（505B2）的研发，重点关注大分子药的微球制剂研发。

此外，解决植入剂制剂关键技术，进行仿创结合。

另一方面，加大液晶技术、原位凝胶技术、大分子修饰、新的高聚物辅料等其他长效制剂产品的探索及研究。

## 二. 问答环节

**问：脂质体和微球在技术上有无共通之处？植入剂与微球工艺有易同吗？**

**答：**脂质体和微球都属于中间制剂，再进一步制成可供患者使用的制剂。脂质体技术出现的时间更早，大概是上世纪七十年代开始出现。脂质体和微球都属于复杂制剂，抗肿瘤药多采用脂质体技术，可静脉注射，可有效

减少抗肿瘤药的毒性，发挥靶向作用。微球可发挥长效作用，可皮下和肌肉注射，适用于需要长期给药的适应症。微球使用可生物降解的高分子材料，提高肽类药物体内外稳定性，提高患者用药的依从性。两者制备工艺有差异，体外释放和体内 PK 行为也不一样。

植入剂和微球都使用生物可降解的高分子材料，微球的制备方法主要有乳化法、相分离法、喷雾干燥法等，再结合冻干技术，使用前需要加入专用溶剂复溶。植入剂采用热熔挤出法制备，再做成预充针给药。两者都有较高的无菌保障要求。

**问：微球是否有原材料的“卡脖子”问题，公司是否有替代方案？**

答：国外辅料质量相对稳定，国内辅料存在批间差异问题。目前微球制剂所使用的主要辅料 PLGA 仍以进口为主，进口渠道顺畅。

国内辅料开发逐渐成为热点，但辅料开发比原料开发更难，审批更严格，随着需求量增加，逐步解决技术、设备、评价等问题，相信更多地会出现国内辅料产品替代和升级。

**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，且新增医院及科室的开发及上量空间较大，总体而言影响较小。

**问：请问公司化药平台的研发品种有哪些？**

答：公司化学药研发也集中在丽珠传统优势治疗领域，特别是消化道、神经精神类、辅助生殖类、抗肿瘤、抗生素、内分泌等。注射用艾普拉唑钠新适应症已经申报，伏诺拉生片在研发中。布南色林片、盐酸鲁拉西酮片、哌罗匹隆片（按一致性评价）已经报产，注射用西曲瑞克已经获批，艾拉戈利钠片 BE 等效，注射用伏立康唑已经获批。消化道类、抗肿瘤药和抗生素类创新药均已布局。此外，一致性评价工作顺利，已获批 11 个品种，6 个品种等待获批。

公司化学药研发平台持续关注全球新药研发领域新分子和前沿技术，基于临床价值、差异化前瞻布局，精准立项，在研品种既覆盖片剂、胶囊剂等传统剂型，开发多个口服缓控释制剂，也包括透皮贴剂、口溶膜等复杂制剂和剂型。

**问：请问艾普拉唑系列产品后续增长预计如何？如何应对医保谈判的降价压力？**

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。

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。

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。

**问：请问公司布局的司美格鲁肽研发进展如何？**

答：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：公司重组蛋白疫苗的研发投入的大概情况如何？是否会考虑适当进行资本化？**

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。该产品已于 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。

**问：过去几年研发费用增长较快，主要疫苗研发投入比较多，未来几年研发投入如何？**

答：公司未来仍将不断加大创新研发投入，不过研发立项将更聚焦、更侧重产品的创新性与市场潜力及空间，也会更加注重效率与精准，加速重点大品种、核心中后期项目的研发上市进程。

**问：能否简单介绍下公司年初刚上市的托珠单抗？**

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，疫情期间，托珠单抗作为新冠重症用药被人

们广泛认识，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一定程度上缓解了供应紧张局面。

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：简答介绍公司 BD 的情况。**

答：在不断加强自主创新的同时，公司密切关注国内外医药行业的新业务与新技术机会，积极考虑投资、合作，比如投资全球范围内的创新药企业获取产品的优先选择权，也考虑与具有中后期项目的 biotech 公司在创新药商业化层面的合作，丰富公司的研发与销售管线，加快创新研发及国际化产业布局，为公司长远、高质量发展贡献新的增长点。目前公司在美国、英国均设有 BD 办公室。

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，授权引进的德国 LTS 公司的阿塞那平透皮贴剂于 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。

	<p><b>问：请介绍公司原料药和中间体业务。</b></p> <p>答：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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p><b>三. 现场参观</b></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>
<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）</p>	<p>无</p>