

丽珠医药集团股份有限公司投资者关系活动记录表

编号：2023-13

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	平安证券——医药行业首席分析师 叶寅 平安证券——制药行业首席分析师 韩盟盟 平安证券——分析师 臧文清 上海证券——分析师 张林晚 中泰国际——董事 蔡莹琛 凯鼎投资——投资总监 刘剑辉 乐赢投资——董事总经理 徐杰恩 华泰证券——分析师 孙茗馨 Pinpoint——基金经理 闫炳亮 Point72——基金经理 Jerry Peng Point72——分析师 王佩 Point72——分析师 吴雪璐 丽珠集团——副总裁、董事会秘书 杨亮 丽珠集团——化学药首席科学家、微球公司总经理徐坚 丽珠微球——副总经理 王燕清 丽珠生物——副总经理 杨嘉明 丽珠集团——投资者关系总监 陈文霞
时间	9月15日 10:30-11:30 9月15日 13:30-11:30 9月18日 11:00-11:50 9月18日 14:00-14:50
地点	本公司办公室

形式	现场调研、线上接入
交流内容及具体问答记录	<p>问：简单介绍公司生物药平台。</p> <p>答：丽珠生物药研发平台拥有丰富的研发产品线，已建立多个成熟研发技术平台，包括创新疫苗研发平台、新药早期发现平台、成药性评估平台、蛋白药开发平台等，覆盖重组蛋白疫苗、重组蛋白和单克隆抗体药物、细胞治疗药物等领域。该平台以肿瘤免疫为重点，创新性疫苗、辅助生殖和自身免疫等领域为支撑，我们拥有国家级企业技术中心（抗体药物实验室），拥有8000m²研发实验室、200/500/2000L规模cGMP生产线，以及规模化的疫苗商业化车间。</p> <p>问：简单介绍公司托珠单抗产品。</p> <p>答：丽珠的托珠单抗为罗氏公司托珠单抗（IL-6R 单抗，商品名：雅美罗®）的生物类似药，与原研高度相似。</p> <p>2023 年 1 月，丽珠托珠单抗注射液（商品名：安维泰®）正式上市，获批适应症为类风湿关节炎。2023 年 5 月已获得药品补充申请批准通知书，批准我司托珠单抗注射液增加用于 CAR-T 细胞引起的细胞因子释放综合征（CRS）以及活动性全身型幼年特发性关节炎（sJIA）。</p> <p>问：简单介绍公司重组抗人 IL-17A/F 人源化单克隆抗体注射液。</p> <p>答：重组抗人 IL-17A/F 人源化单克隆抗体注射液是一种具有双重作用机制独特分子设计的人源化单克隆抗体，能强效、选择性地中和两种关键细胞因子 IL-17A 和 IL-17F，与单独阻断白细胞素-17A 相比，更加有效地抑制炎症发生。目前全球获批上市的 IL-17A/F 双靶点药物仅有 Bimekizumab（商品名：Bimzelx，厂家：优时比），已于</p>

欧盟、日本、加拿大等地区批准上市，于 2023 年 4 月在中国递交了强直性脊柱炎的上市申请。根据 Bimekizumab 已完成的 III 期临床试验（BE RADIANT）结果，证实其对中重度斑块状银屑病疗效优于诺华的 IL-17A 抑制剂 secukinumab（司库奇尤单抗）。

丽珠的重组抗人 IL-17A/F 人源化单克隆抗体注射液（LZM012）是国内首个国产创新 IL-17A/F 双靶点药物，国内目前暂无 IL-17A/F 双靶点药物获批上市，已上市及进临床阶段的同类药物均为 IL-17A 单靶点。根据 LZM012 治疗中重度斑块状银屑病 II 期临床研究结果，该药物具有安全性良好，起效快、疗效优秀且疗效维持时间长等优势特点。

2023 年 8 月 21 日，丽珠 LZM012 的银屑病适应症 III 期临床试验完成首例受试者给药。该 III 期临床试验以第 12 周时达到银屑病面积与严重程度指数（PASI）100 的受试者比例（PASI100 应答率）为主要评价终点，比较 LZM012 和司库奇尤单抗治疗成人中度至重度慢性斑块状银屑病受试者的疗效，是国内首个将 IL-17A 上市药物作为阳性对照的 III 期临床试验。

问：简单介绍公司注射用重组人绒促性素。

答：丽珠的注射用重组人绒促性素于 2021 年 4 月正式上市，为默克雪兰诺注射用重组人绒促性素的国内首个上市生物类似药。

目前海外商业化拓展：已于 2023 年 1 月 10 日获得塔吉克斯坦上市批件；印尼、乌兹别克斯坦、巴基斯坦、泰国、菲律宾等国的注册资料递交均已完成，正在持续沟通和注册推进。

问：简单介绍公司的微球平台，目前微球产品的竞争格局如何？

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。

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。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。截至目前，按药物有效成分计，全球共 11 个微球产品上市，我国进口微球产品 6 个，国产微球有 5 个——亮丙瑞林微球（1 个月）、曲普瑞林微球（1 个月）、利培酮微球、戈舍瑞林微球、奥曲肽微球。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。

问：介绍微球公司在研的几个重点产品。

答：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。注射用醋酸曲普瑞林微球（1 个月缓释）前列腺癌适应症已获批上市，新适应症子宫内膜异位症完成 III 期临床试验且上市许可已于近期获得受理，中枢性性早熟适应症与 CDE 沟通交流资料准备中。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。丽珠是在国内首仿上市，有

望尽快获得一定的进口产品的市场份额。曲普瑞林微球缓释制剂在 2022 年全球销售收入为 8.69 亿美金，国内销售规模为 12.66 亿元人民币。

注射用阿立哌唑微球：适应症为精神分裂症。该产品每月给药一次，适用于成人精神分裂症。作为一种反复发作的慢性迁延性疾病，精神分裂症病程大多较为漫长，由于存在用药依从性差以及对药物产生反感情绪等情况，患者在维持服药连续性上普遍具有一定的困难。因此，将抗精神病药物开发成长效制剂，拥有巨大的临床价值和社会益处。丽珠的注射用阿立哌唑微球相比普通剂型，血药浓度更平稳，减少给药次数，提高用药依从性，可避免漏药藏药，降低复发和入院比率，减轻患者痛苦且维持病情稳定，减轻患者经济负担和社会负担。该产品已完成 I 期多次给药临床试验，上市许可申请于近期获受理。阿立哌唑长效制剂国内仅有 1 个进口产品于 2023 年 5 月上市（注射用阿立哌唑），暂无国产厂家取得生产批件。2022 年，国内阿立哌唑制剂产品（均为短效制剂）终端销售金额约为人民币 8.23 亿元。全球阿立哌唑制剂产品市场则为 31.11 亿美金。

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。目前国内两家，为诺华制药的善龙和齐鲁的奥曲肽微球。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。

问：简单介绍阿立哌唑微球的临床试验方案。

答：公司的阿立哌唑微球是改良型新药，主要通过稳态 BE 跟原研微晶剂型做出等效。目前丽珠的注射用阿立哌

唑微球已完成两项 I 期临床试验：一是该产品与长效阿立哌唑微晶在中国精神分裂症患者中多剂量、不同给药间隔、多次给药的药代动力学对比临床研究，二是评估该产品在中国精神分裂症患者中单次给药的药代动力学特征及安全性、耐受性的多中心、开放性临床研究。

问：微球产品上游原辅料是否有卡脖子的问题呢？

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，相信很快会出现国内的辅料产品替代和升级。

问：脂质体和微球的差异有哪些？微球与植入剂在使用上的差异有哪些？

答：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。微球可发挥更长效作用，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。

微球在使用时需要复溶，也就是使用药品包装附带溶媒，两者充分混合后，进行皮下注射或肌注。植入剂则是一种可在体内逐渐进行生物降解的柱形聚合物，置于一具防护套管的注射器中，不需要复溶，但是必要时需要局部麻醉。

问：简单介绍丽珠的半年度经营情况及亮点。

答：2023年上半年：营业收入66.90亿元，同比增长6.15%；归母净利润11.35亿元，同比增长11.50%；扣非归母净利润10.94亿元，同比增长4.52%。

化学制剂收入34.80亿元，同比下降2.42%，主要是由于今年初新冠影响了医院终端门诊，公司处方药销售受到一定影响。此外，原料药及中间体收入17.82亿元，同比增长3.03%；中药制剂收入9.54亿元，同比增长94.42%；诊断试剂及设备收入2.98亿元，同比下降13.88%；生物制品板块收入1.13亿元，同比增长5.93%。

上半年，公司研发也取得了阶段性的成绩：一是托珠单抗注射液于2023年1月获批上市，并于5月新增两个适应症；二是注射用醋酸曲普瑞林微球前列腺癌适应症已获批上市，子宫内膜异位症完成III期临床试验，准备申报生产；三是注射用艾普拉唑钠新适应症获批上市；四是司美格鲁肽注射液III期临床试验完成入组；五是重组抗人IL-17A/F人源化单克隆抗体注射液进入III期临床。

上半年，公司在BD方面步伐加速：一是引进了钾离子竞争性酸阻滞剂（P-CAB），加强了公司在消化道领域的优势布局；二是引进了凝血酶抑制剂，拓宽了公司治疗领域的全新布局。

与此同时，公司将ESG理念与企业整体发展战略深度融合。MSCI近期公布最新年度ESG评级结果，丽珠集团评级由AA级上调至全球最高等级AAA级，成为中国制药行业中首家获得MSCI ESG最高AAA评级的企业。

此外，为增强投资者对公司未来发展前景的信心，促进公司的长期可持续发展，公司于2022年10月25日股东大会审议通过A股股份回购方案。截至2023年6月30

日，公司回购 A 股股份约 583 万股；截至 8 月底，合计回购约 649 万股。

问：请问公司新冠疫苗的摊销情况如何？未来的发展如何布局？

答：与新冠疫苗相关的前期资本化形成的无形资产摊销金额已从去年 9 月份开始摊销，至今年 8 月份已经摊销完成。后续预计不会对公司的经营业绩产生重大影响。公司目前仍有部分新冠疫苗的库存，但整体金额不大且效期较长，随着国家新一轮的接种方案，市场仍有一定销售，后续会根据实际市场变化情况及相关会计确认要求与规则作处理。目前，公司仍持续推进新冠疫苗的研发，将主流流行株作为跟踪重点，利用疫苗平台技术开发多价苗。近期，重组新型冠状病毒融合蛋白二价（原型株/Omicron XBB 变异株）疫苗获得药物临床试验批准。新冠疫苗获批也为公司生物药业务板块增加了新的发展方向与技术平台，除新冠疫苗外，公司也在积极布局其他疾病疫苗。

问：下半年公司预计原料药价格趋势如何？公司的原料药业务布局策略是什么呢？

答：公司原料药业务主要定位于高端特色原料药，主要包括高端抗生素及宠物药原料产品。预计下半年公司主要原料药产品价格保持相对稳定：高端抗生素产品在全球市场占有率高，有较高的主导权；宠物药产品系列以年单为主，价格稳定；此外，中间体产品需求稳中有升，价格相对稳定。虽然上半年市场竞争加剧，部分制剂客户削减库存，但由于多年的有效布局新产品和努力开发新客户，今年仍有望实现全年稳定增长。

近年来，由于公司的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。公司在原料药板块还有多个高端抗生素及超级抗生素产品在研，后续的新产品也有望驱动未来业绩的稳健增长。

问：公司上半年中药板块表现依然亮眼，请问未来公司对中药板块的发展有何规划？

答：目前中药板块两款拳头产品为：参芪扶正注射液及抗病毒颗粒。

参芪扶正注射液有助于新冠阳康恢复、提高免疫力及肿瘤辅助治疗，得到市场的充分认可，一季度开始销售收入有所回升，加之基层市场的可持续性增长，预计未来销售可进一步保持增长。

抗病毒颗粒在预防新冠、流感方面发挥了重要作用，患者服用后的效果良好，上半年整体销售增长加快。

长期来看，两款品种在市场上充分验证其有效性、安全性，得到医患人员的充分认可。

此外，公司已在横琴成立了中药现代化科技有限公司，布局中药领域新产品研发，坚守中药产品的传承与创新，挖掘院内制剂、经典名方等多个项目。横琴新公司重点在中药大健康进行布局，从保健品、道地药材的种植及饮片的方向，利用党参、黄芪规范种植经验，拓展中药新方向。除现有参芪扶正注射液及抗病毒颗粒两个重点产品外，公司还拥有多个独家中药产品，分布在各重点科室，例如皮肤科的荆肤止痒、泌尿科的八正胶囊、儿科的小儿肺热等。

问：公司司美格鲁肽注射液原料药是自产吗？该项目进展

如何？适应症是什么呢？

答：此前，公司有研发生产过阿卡波糖、利拉鲁肽等复杂原料，基于长期积累的发酵原料药技术优势，目前公司在司美格鲁肽原料药及制剂方面均已具备稳定的生产工艺水平及能力，该产品的原料药为自主生产。

公司多年前就启动了司美格鲁肽的早期研发工作，去年下半年获批临床后，一直全力推进其临床试验相关工作，目前 III 期临床试验完成入组，预计 2024 年报产，争取 2025 年获批。

司美格鲁肽目前在做糖尿病适应症，下一步考虑减肥适应症。糖尿病及减肥市场目前在国内是非常大的，本品有望成为未来的重磅品种。

问：丽珠的分红在过去几年很不错，能详细介绍一下公司的分红情况吗？

答：2019 年，公司制定并推出积极的《未来三年股东回报规划》，采用现金、股票、现金与股票相结合等分配方式回报股东，在满足公司正常生产经营资金需求的情况下，每年以现金方式分配的利润不少于当年度实现的可供分配利润的 80%，建立了对投资者持续、稳定、科学的回报规划与机制。事实上，在过去 4 年中，公司实现了每年将当年度实现的可供分配净利润的 80%以上现金分红（含回购用于股份注销所使用回购资金）。公司近五年股息率保持在 2.3%-4.6%，近十年累计分红约 75 亿元。

2022 年 6 月 1 日，中上协发布 A 股上市公司现金分红榜，包括“上市公司丰厚回报榜单”和“上市公司真诚回报榜单”各 200 家。两大榜单分别以近一年和近三年的现金分红总额、近一年和近三年的股利支付率等作为主要指标，公司凭借良好的现金分红水平，同时入选两大榜单。

	<p>问：丽珠 A 股回购情况如何？</p> <p>答：公司回购 A 股股份并予以注销，是公司根据二级市场行情变化，积极维护投资者及股东利益的重要手段，公司回购股份的实施一直以来都严格按照《公司法》《证券法》《上市公司股份回购规则》《深圳证券交易所上市公司自律监管指引第 9 号——回购股份》等规定及公司既定的回购计划（使用自有资金以集中竞价交易方式回购部分 A 股股份用于注销，回购总金额不低于人民币 40,000 万元（含），不超过人民币 80,000 万元（含），回购价格不超过人民币 40.00 元/股）实施回购，截至 8 月底已使用近 2.2 亿元回购了六百四十余万股，后续公司会根据回购情况，及时履行信息披露义务。</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>