

丽珠医药集团股份有限公司投资者关系活动记录表

编号：2023-15

投资者关系活动类别	<input 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 checked="" type="checkbox"/> 其他：中金香港深交所上市公司交流日活动
活动参与人员	CSFG——Vicky ZHU Ortus Capital—— Heng Li, Jim Xiong, Joe Zhou China Industrial Securities International Financial Group——Mengru LI MLP——Yufei WU Fosun International Asset Management——Connie LI HSZ Group - Selena Suen 丽珠集团——投资者关系总监 陈文霞
时间	9月25日 13:00-15:00
地点	中金香港国金一期办公室
形式	现场交流会
交流内容及具体问答记录	<p>问：简单介绍丽珠的半年度经营情况及亮点。</p> <p>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%。</p> <p>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</p>

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 期临床试验且上市许可于近期申请获受理；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：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。

问：公司司美格鲁肽注射液项目进展如何？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。

问：请问公司重点品种艾普拉唑针剂续谈的预期如何？

答：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，均已进入医保，其中片剂属于常规目录，针剂属于谈判目录。今年再次进行医保谈判的仅限于针剂。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，更安全有效。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 10 年，市场覆盖广，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。创新价值大、临床效果优、价格合理的创新药将快速在市场上发挥重要作用。注射用艾普拉唑钠此前已经经历了两轮医保谈判，降价后将使更多患者受益，也更适合在二级以下医院布局，公司将持续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。注射用艾普拉唑钠新适应症“预防重症患者应激性溃疡出血”已获批，较大程度地扩展了应用范围，解决临床急需。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：请简单介绍公司的研发概况及研发策略？未来几年研发投入如何？

答：2022 年，丽珠集团用于研发方面的相关支出总额约为 14 亿元，研发投入占本年度本集团营业总收入的比例为 11.1%。

丽珠集团视研发创新为可持续发展的基石，基于临床价值、差异化前瞻布局创新药及高壁垒复杂制剂，聚焦消化道、精神、辅助生殖、抗肿瘤等领域，持续开发并形成了覆盖研发全周期的差异化产品管线。在创新药布局上，我们的着眼点为“以临床价值为导向”，致力于解决患者尚未满足的临床需求，完善现有诊疗方案，满足患者多样化的用药需求。除了关注创新药，改良型制剂也是公司关注的重点。我们在优势领域进行微球等高壁垒复杂制剂布局，不断完善各技术平台和优化产品管线，以提高用药的便捷性、优化治疗方案、提升患者用药满意度。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：请简单介绍公司注射用阿立哌唑微球

答：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。

问：介绍微球公司在研的其他几个重点产品。

答：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：目前微球产品的竞争格局如何？

答：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：简单介绍公司托珠单抗产品。

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。

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

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）。

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。

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：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。重组新型冠状病毒融合蛋白二价（原型株/Omicron XBB 变异株）疫苗已经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：公司的原料药业务布局策略是什么呢？

答：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

	<p>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。</p> <p>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？</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p>
<p>关于本次活动是否涉</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</p>

及应披露重大信息的说明	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