丽珠医药集团股份有限公司投资者关系活动记录表

编号: 2023-02

投资者关系活动类别	☑ 特定对象调研 □分析师会议
	□媒体采访 □业绩说明会
	□新闻发布会 □路演活动
	□现场参观
	□其他
活动参与人员	IronBirch Capital——Elliott Fan, Portfolio Manager
	IronBirch Capital——Davey Leu, Analyst
	IronBirch Capital——William Huang, Analyst
	中加基金——基金经理 薛杨
	中加基金——基金经理 温燕
	中加基金——研究员 高爱聪
	国投瑞银——基金经理 肖汉山
	国投瑞银——基金经理 周思捷
	国投瑞银——研究员 张宇初
	兴业证券——首席分析师 黄翰漾
	中信建投——分析师 阳明春
	丽珠集团——副总裁、董事会秘书 杨亮
	丽珠集团——投资者关系总监 陈文霞
时间	2023年2月8日 10:00-11:00
	2023年2月9日 10:00-11:00
地点	线上会议
形式	线上会议
	问: 简单介绍丽珠的投资亮点。
交流内容及具体问 答记录	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),丽珠集团的净利润复合增长约

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,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。

问: V-01 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 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:年初疫情刚过,现阶段国内形势下,公司新冠疫苗 丽康 V-01 未来的市场如何判断?阳后再接种一般需要 多长时间呢?

答:感染+疫苗混合免疫至关重要,能更好预防不同变异株。最新研究表明:每增加一针疫苗接种,感染后传播风险降低 11%,但会随着免疫后间隔延长作用减弱,所以接种疫苗依然是预防二次感染、降低死亡率、重症率和住院率的有效手段。

我们相信,丽康 V-01 有望凭借良好的安全性及保护力优势成为广大民众的优选方案之一。

关于阳后再次接种,国际权威机构对新冠病毒感染康复者("阳康")接种间隔推荐一般为 3-6 个月,也有国家或地区直接推荐成人和高风险儿童感染康复者接种间隔为1个月或28天。

丽康 V-01 对于公司来说,除了商业价值之外,在战略层面也有着重大意义:公司疫苗研发平台是基于较为成熟的重组蛋白疫苗研发经验建立的先进技术平台,丽康 V-01 作为公司新型重组蛋白技术平台下的首个疫苗产品,使得公司快速进入与布局疫苗领域。未来,我们不排除将疫苗作为丽珠单抗的重点研发方向之一。此外,我们也通过 BD 手段,积极布局其他创新疫苗技术平台,比如我们成功投资了北京绿竹生物。此外,丽康 V-01作为丽珠集团首个在全球范围内开展 III 期多中心临床试验的产品,公司的团队在研发丽康 V-01 的过程中得到

充分锻炼、提升与打磨,为后续公司创新药国际化以及 更多药物开展全球多中心临床积累了更多更丰富的组织 管理、合作伙伴、团队能力、注册申请等方面的资源与 经验。

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 V-01 的研发投入主要包含药学毒理研究、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 V-01 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。

问:托珠单抗产品是新冠重症患者的重要药物之一,去年底和今年初很多医院都缺货。公司的托珠单抗也已获批上市,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,由于此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一定程度上缓解 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局管理局(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:介绍丽珠在中药板块的布局、简单介绍抗病毒颗粒。

答: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。

问:公司原料药和中间体业务近年来表现亮眼,请简要介绍该板块的业务。

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。

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。

问:公司的现金非常充裕,请问公司在研发及BD的方向是?如何考虑分红方案?

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。

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,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。

分红方面,公司采取积极的现金分红政策回报股东,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。2022年6月,中国上市公司协会发布A股上市公司现金分红榜单,丽珠集团凭借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,入选"丰厚回报榜"及"真诚回报榜"两大榜单。

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)等备开展 I 期临床、已取得伦理批件。

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。

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