

丽珠医药集团股份有限公司投资者关系活动记录表

编号：2023-16

<p>投资者关系活动类别</p>	<p><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: 三季度业绩电话会</p>
<p>活动参与人员</p>	<p>丽珠集团——执行董事、总裁 唐阳刚； 丽珠集团——副总裁、财务负责人 司燕霞； 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&微球公司总经理 徐坚 参会投资者合计 210 家，详见附件</p>
<p>时间</p>	<p>10 月 25 日 10:00-11:00</p>
<p>地点</p>	<p>丽珠集团会议室</p>
<p>形式</p>	<p>线上接入</p>
<p>交流内容及具体问答记录</p>	<p>一. 公司简单介绍 2023 年三季度经营情况</p> <p>2023 前三季度，公司营业收入 96.55 亿元，同比增长 1.76%；归母净利润 16.02 亿元，同比增长 6.29%；扣非归母净利润 15.76 亿元，同比增长 4.41%。</p> <p>分板块看，化学制剂产品实现收入人民币 51.53 亿元，同比下降 4.71%，其中，消化道产品实现收入人民币 22.79 亿元，同比下降 12.93%；促性激素产品实现收入人民币 21.88 亿元，同比增长 4.94%；精神产品实现收入人民币 4.30 亿元，同比增长 7.60%；抗感染产品实现收入人民币 2.43 亿元，同比下降 18.57%；</p> <p>原料药和中间体产品实现收入人民币 25.87 亿元，同比增长 3.55%；</p> <p>中药制剂产品实现收入人民币 12.47 亿元，同比增</p>

长 50.17%;

生物制品实现收入人民币 1.13 亿元，同比下降 31.09%;

诊断试剂及设备产品实现收入人民币 4.68 亿元，同比下降 6.88%。

半年报中，公司披露了在研发方面取得的阶段性的成绩：托珠单抗注射液、注射用醋酸曲普瑞林微球获批上市；注射用艾普拉唑钠新适应症获批上市；司美格鲁肽注射液 III 期临床试验完成入组；重组抗人 IL-17A/F 人源化单克隆抗体注射液进入 III 期临床。

进入第三季度，研发也在不断加速：一是布南色林片获批上市；二是注射用阿立哌唑微球上市许可申请获受理；三是注射用醋酸曲普瑞林微球新适应症上市许可申请获受理；四是艾拉戈利钠片以及重组新型冠状病毒融合蛋白二价疫苗获得药物临床试验批件。

此外，公司在 BD 方面步伐加速：一是引进了磷酸二酯酶 4（PDE4）抑制剂，加强了公司在精神领域的优势布局；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。

资本运作方面，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，2022 年 10 月 25 日丽珠股东大会审议通过了 A 股股份回购方案。截至 2023 年 9 月 30 日，公司已累计使用 4 亿元回购 A 股股份约 1161 万股。

公司近年来一直积极推进战略转型，未来我们仍将进一步强化在创新药与高壁垒复杂制剂平台上的领先优势，加速提升研发效率，持续深化市场布局，积极应对行业政策变化，优化内控合规体系，推进公司健康化、规范化高质量发展。

二. 问答环节

问：受医药行业整治影响三季度收入和利润端有所下滑，四季度的经营趋势如何，全年收入和利润的展望是什么呢？

答：本次医药行业整治，短期内对医院市场相关药品的研发临床推进及市场推广工作产生了一定影响，但对医药行业的长远健康发展是非常有益的。未来的药物市场竞争将更多地依赖于创新能力与速度，需要不断加大创新研发投入，以临床价值为导向进行研发布局与产品立项选择，努力开发出更多具有临床优势的产品，真正优秀、疗效确切的产品将获得更大的竞争优势。

本次行业整治主要在 8-9 月对公司处方药销售有所影响，9 月下旬影响已经有所减轻。公司争取实现全年收入及主营业务利润稳定增长的经营目标。

问：近期优时比已获批 IL-17A/F 的美国上市，我们 IL-17A/F 抗体的临床进展、销售峰值预期如何？目前针对银屑病有多款产品，怎么看待相比其他 IL-17 或者 IL-12/23 我们的产品优势？

答：目前国内已上市的治疗银屑病同类药物均为 IL-17A 单靶点。IL-17A/F 目前全球开发项目较少，最快的是优时比已经上市，丽珠进度排名第 2。我们的 II 期临床结果显示，本品整体安全性良好，在临床效果上具有起效快，疗效优秀，疗效维持时间长等特点。目前银屑病适应症正在开展与司库奇尤头对头比对的 III 期临床，已有一些受试者入组。同时，由合作方鑫康合开展的强直适应症 III 期临床也已启动。

相对于 IL-17 单靶点或者 TNF α 、IL-23 等品种，优

时比 IL-17A/F 双靶点药物在临床研究上有着更好的疗效，因此其市场评价较好，在日本等海外市场放量速度很快，我们对该产品的市场销售预期也非常期待。

问：三季度中药略下滑的原因？对四季度以及 2024 年中药市场情况的展望？

答：三季度中药收入相对下滑主要是两个报告期对比的基数问题，去年中药领域销售主要集中于下半年。公司中药板块主要产品为参芪扶正注射液和抗病毒颗粒。整体前三个季度中药领域还是保持了快速的增长，既有流感频发对于抗病毒产品的利好，也有参芪扶正注射液产品在基层及级别以上医院不断新增开发与覆盖保持增长的影响。预期未来仍可保持一个良好的增长态势。

问：阿立哌唑微球免 III 期，提交了上市申请，请问预期上市时间，放量节奏和市场空间？

答：CDE 审评时限为 200 个工作日约 10 个月，加发补回复及审评时间，通常 15-18 个月有审评结论。阿立哌唑微球已报产，预计 2025 年上半年获批，我们努力争取更早时间上市。注射用阿立哌唑微球是 2.2 类新药，由中检院复核检验并给意见。作为改良型新药，Pre-NDA 与 CDE 沟通免 III 期临床报产，具有法规基础。

市场空间方面，阿立哌唑在国内外都属于大品种，全球销售峰值曾超过 80 亿美元。2021 年阿立哌唑国内口服市场（不含长效）约销售 10.6 亿人民币。鉴于能仿制微晶厂家不多，竞争格局相对温和，公司改良型产品具有较大市场机会。

问：公司化学制剂多个细分方向前三季度均有不同程度

的下滑，可否分析下主要的影响因素有哪些？以及预期后续的恢复情况？

答：报告期内，化学制剂的销售变化与产品结构、行业环境及竞争等相关。

三季度，公司化学制剂下滑主要涉及消化道和抗感染产品，生殖类如亮丙瑞林微球、促卵泡激素都没有太大影响，精神领域销售仍保持持续增长。在行业背景下，消化道和抗感染这两个领域的产品竞争较为充分，处方有一定压力。另外，医药行业的整治在短期内对国内药企推广活动的开展产生了一定的影响。从目前情况来看，整体环境逐步恢复，公司该板块销售也趋于稳定。

公司将不断发挥多元化业务结构以及营运管理的优势，积极应对行业与市场挑战，进一步提升经营管理与研发效率，实现主营业务收入的稳定增长。

问：生物制品前三季度收入 1.12 亿，但是上半年已经有 1.13 亿，可否分享下具体原因以及后续疫苗减值情况？

答：生物制品板块目前主要包括重组新型冠状病毒融合蛋白疫苗、注射用鼠神经生长因子、双歧杆菌活菌胶囊等，出现下降原因是三季度新冠疫苗退货冲减收入，该板块的其余品种销售正常。

目前新冠疫苗仍有部分存货，后续公司将根据实际市场变化情况及相关会计确认要求与规则作减值处理，由于今年第四季度已不存在资本化部分的摊销影响，综合考虑上述因素，预计这部分存货的处理不会对公司的经营业绩产生重大影响。

问：三季度艾普拉唑销售情况拆分及原因分析、各类医疗机构覆盖度更新？

答：PPI 类产品，医院端对集采品种使用的优先度相对较高，艾普拉唑虽然不在 PPI 重点监控目录，但终端还是比较谨慎，对艾普拉唑片剂影响比较大，后续公司将通过加强医院覆盖等措施进行以量补价。未来片剂在科室推广方面也会拓展其他相关核心科室，打造专科样板医院，推广临床优势，实现在重点科室的快速开发。

艾普拉唑针剂在前三季度仍然保持稳定增长。未来还将加强针剂在相关重点科室的布局，提高市占率。

目前艾普拉唑片剂、针剂在级别医院的覆盖率不足 40%，还有很大的提升空间。

问：公司今年已引入 PDE4、凝血酶等外部品种，后续 BD 规划及关注的领域？

答：丽珠非常重视研发，一方面对存量项目加快推进，二是新项目加速引进。产品引入方面，今年已初有成效。

目前消化道领域引入了 P-CAB 产品，在心血管领域引入了凝血酶抑制剂、精神神经领域引入了 PDE4，引入上述产品后，也在尽快启动临床。目前丽珠集团 BD 的战略方向主要集中在我们的消化道、生殖、精神神经三大优势领域，同时在肿瘤、代谢领域也在加强关注。BD 部门目前加大力度在全球寻找优秀产品，不同的研发阶段药物都在关注，尤其是重点关注临床 II、III 期产品，希望在引进后尽快推动商业化进程，争取进一步丰富公司的产品管线，实现短期、中期、长期进行合理布局。

值得一提的是，今年曲普瑞林微球已获批，2024 年有望加大市场开发和推广力度；阿立哌唑微球已受理上市，是潜在的大品种；司美格鲁肽目前处于 III 期临床，具备大单品潜力，虽然是仿制药且竞争者较多，但丽珠

研发进展较快，目前排位在前 2 名，时间进度上有竞争优势，我们非常看好该品种的市场前景。此外，精神领域还有一些纳米晶品种在研，比如阿立哌唑纳米晶、帕利哌酮纳米晶等。丽珠已进入研发项目收获期，每年都有多个品种即将获批。

问：司美格鲁肽糖尿病和减肥临床进展如何？预计何时报产？产能规划情况？

答：公司司美格鲁肽的糖尿病适应症已于 5 月底完成 III 期临床入组，预计明年 1 季度拿到临床报告，进行 pre-BLA 沟通，并争取尽快报产。

产能方面，考虑到市场需求量很大，国内糖尿病患者有 1 亿多人，此外后续的减重适应症市场需求更广，公司后续将根据实际情况合理进行产能规划，目前我们在产能方面拟按照 2000-4000 万剂储备。

减重适应症方面，公司司美格鲁肽的减重适应症预计 12 月递交临床 IND 申请。由于目前该品种原研药的减重适应症尚未在国内获批，国内需要其获批该适应症后才能开展临床，公司后续将积极跟进相关工作的开展。总体来看，丽珠产能准备充分、各方面工作都在积极推进。

问：促性激素三季度增长驱动因素拆分？亮丙瑞林是否受到广东集采影响？

答：促性激素产品中亮丙瑞林微球占比最高，虽然受广东集采影响价格有所下降，但降价的同时也拓展了很多空白市场，因此在销量方面实现了较快的增长，收入端目前有个位数增长。同时，新上市的西曲瑞克、重组 HCG 也是该领域盈利的新增长点。

另一方面，促卵泡素、尿促性素和绒促性素受年初

新冠影响，不少生殖中心在一、二月未能正常开诊，叠加三季度医药行业整治，在销售上受到了一定的影响，整体来看，这几个产品的营收降幅将逐季收窄，全年有望实现稳定增长。

问：亮丙瑞林（三个月缓释）和奥曲肽进展？

答：亮丙瑞林微球（三个月缓释）目前正按照仿制药申报要求进行 BE 研究，后续如有相关新进展，公司将按照相关规定及时进行公告。

奥曲肽微球也属于仿制，目前已经启动临床，正在制备临床样品，最迟于明年上半年进行 BE 研究。微球这样的复杂制剂 BE 难度虽大，但通过 BE 的机会很确定。公司将积极推动相关工作进展，争取产品早日上市。

问：原料药板块如何解读？上半年有价格下行压力，Q3 如何，全年预期是？

答：前三季度，原料药板块总体有小幅增长，全年也有望维持增长趋势。原料药板块的波动主要是此前新冠期间客户的采购量过多，导致部分品种消化库存，从而对公司今年销售有部分影响，但目前来看，已经基本消化完毕，预计四季度会有所恢复。

另外，个别品种受到制剂集采影响，导致原料药价格出现下降，目前总体看也已恢复正常水平。后续公司将持续加大新产品开发，同时不断引入品种，保障后续长期发展。目前部分新产品比如高端抗生素品种已经获批上市，销售表现不错，随着下游制剂产品在全球逐渐获批上市，公司预期后续能快速上量。同时，高端宠物原料药也在推动下游制剂厂家不断推进，短期来看受专利制约，不过后续也有望放量。

问：司美格鲁肽工艺路线是什么呢？III 期临床人数、周期如何？

答：丽珠的司美格鲁肽采用的工艺路线为生物发酵法，非化学合成。III 期临床方案中，入组人数需要 500 多例，临床周期初步预计为 8-9 个月。

问：贴剂主要壁垒有哪些？贴剂计划自主生产还是委托 CDMO？

答：贴剂作为一种新剂型研发已历经几十年，国外发展较快，国内实现产业化的品种较少。可能是用药习惯不同，相比国外，国内贴剂和栓剂现有市场规模还比较小，但前景广阔。

贴剂的主要壁垒在于技术、辅料和设备等方面。国外常见的辅料，在国内可及性差。公司的阿塞那平透皮贴剂作为合作品种，在今年初获临床批件，目前正在开展 I 期临床研究。作为精神类产品，阿塞那平透皮贴剂具有用药顺应性等方面的优势。该品种初期依托合作单位在境外生产，上量后在丽珠制剂厂布局生产线，满足市场需求。

问：中药今年增长预期如何？

答：前三季度，公司中药板块收入已与去年全年持平，意味着第四季度都将是增长的部分。

参芪扶正注射液在医院端销售逐渐恢复、考虑流感季对抗病毒颗粒销售的正向影响，我们预计该产品第四季度销售也会有较好表现，但相比去年高基数，单季度增速可能会放缓。

未来中药板块在抗病毒颗粒稳定销售、参芪扶正在

基层和级别以上医院新开发的影响下，均存在持续增长空间。除此之外，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颗粒、泌尿科的八正胶囊、儿科的小儿肺热等，公司后续将进一步挖掘销售市场及产品增长空间，实现业绩稳步增长。

问：新冠疫苗销售回款情况？

答：目前新冠疫苗回款约 3000 多万元，疫苗产品的销售渠道不同，回款流程与常规药品也存在差异，我们也在积极努力提高效率，陆续在跟进中。

问：10 月销售情况如何？三季度是否有分月度数据拆分？

答：公司业务相对多元化，单个月度时间跨度较短，经营数据波动客观参考价值较低。具体生产经营信息请以公司定期报告及公告披露为准。

三. 公司总结

2023 年前三季度，在宏观环境等多种复杂因素下，丽珠仍旧展现出了较强的风险抵御能力，业绩实现稳步增长来之不易。

未来，我们将持续完善内控合规体系建设，以实现健康化、规范化、高质量发展目标。产品研发方面，公司将持续聚焦医药创新研发，以创新药和高壁垒复杂制剂作为重点方向，在研发各个环节提升效率，同时持续加快 BD 方向布局。另外，公司也将不断深入对中医药板块的布局，针对创新药和经典名方持续提升研发力度。

目前国内仿制药集采政策成熟，医药企业利润有限，因此，公司还将加大品种海外注册力度，加速推进国际化

	进程，进一步夯实企业可持续发展的基础与能力。
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

附件（参会名单）：

hsbc	鹏华基金管理有限公司
JP 摩根资产	鹏扬基金
Morgan Stanley	平安养老
pinpoint	平安资产
Point72	青骊投资
Segantii Capital Management Limited	青榕资产管理有限公司
Tairen Capital	清池资本
安信国际	人保养老
安信基金	人保资产宏观战略研究所
北京诚盛投资管理有限公司	融通基金
北京古槐资本投资有限公司	山西证券股份有限公司
北京金百镭投资管理有限公司	上海常春藤资产管理有限公司
北京橡果资产管理有限公司	上海昶元投资管理有限公司
北京颐和久富投资管理有限公司	上海峰境基金
碧云银霞	上海歌斐资产管理有限公司
博时基金	上海瑰钰资产管理中心（有限合伙）
渤海证券股票投资总部	上海建信创科股权投资管理有限公司
才华资本	上海景林资产管理有限公司
财通资管	上海开思私募基金管理有限公司

淳厚基金	上海宽远资产管理有限公司
大成基金	上海蓝墨投资管理有限公司
大家保险	上海盛宇股权投资基金管理有限公司
大家资产	上海拾芮
大朴资产	上海易正朗投资管理有限公司
淡水泉	上海益理资产管理有限公司
德邦医药	上海银叶投资有限公司
东方阿尔法	上海永唐盛世私募基金管理有限公司
东方财富证券	上海远海资产
东方红	上海证券
东方证券衍生品	上投摩根
东方自营	申万菱信
东海证券股份有限公司	深圳惠通基金管理有限公司
东海证券自营部	深圳金泊投资管理有限公司
东吴基金	深圳景泰利丰投资
东吴医药	深圳君茂投资有限公司
东吴证券股份有限公司（自营）	深圳茂源财富管理有限公司
敦和资产	深圳融科信投资有限公司
富安达基金	深圳市红筹投资有限公司
高盛	深圳市榕树投资管理有限公司
高毅资产	深圳市润樽投资管理有限公司
观富资产	深圳市尚诚资产管理有限责任公司
光大保德信	慎知资产
国海证券	太平洋保险
国海证券自营	泰康公募
国华兴益	泰康养老保险股份有限公司
国金资管	天风医药
国君医药	天弘基金
国君资管	同创佳业

国联安	无锡汇鑫投资管理中心有限合伙
国融证券股份有限公司	西安波普投资有限公司
国盛证券研究所	西部利得
国寿资产	西部证券
国泰君安证券	西藏合众易晟投资管理有限责任公司
国新证券	溪牛
海富通	熙德博远资本
海富通基金	湘楚资产
海南宽行私募基金管理有限公司	新华资产管理股份有限公司
杭州巨子私募基金管理有限公司	新活力资本
杭州优益增投资管理有限公司	信达自营
贺腾	兴业证券
鹤禧	兴银理财
恒生前海基金	亚太财产保险有限公司
弘盛资本有限公司	曜川投资
红杉医药	野村资管
红土创新	易米基金
宏道投资	毅木资产
宏鼎投资	银华基金
花旗	银叶投资
华安基金	楹联基金
华宝基金	域秀投资
华宝证券股份有限公司	远信投资
华创医药	长安基金
华能贵诚信托有限公司深圳总部	长城基金管理有限公司
华泰医药	长江资管
华泰证券（上海）资产管理有限公司	招商银行研究院
华泰证券股份有限公司	招商证券
华泰自营	招商证券资产管理(香港)有限公司

华夏基金	招商自营
华夏基金管理有限公司	浙商资管
汇百川基金管理有限公司	正心谷
汇和丰投资控股有限公司	致君资产
汇添富	中国人保资产管理有限公司
吉渊投资管理有限公司	中海基金管理有限公司
嘉实基金	中航基金
坚果投资	中加基金
建信基金管理有限责任公司	中金医药
建信养老	中金资管
金信基金	中科沃土基金
金元顺安	中欧基金
鲸域资产	中融基金
景林	中信产业投资基金
景顺长城	中信建投自营
璟恒投资	中信建投自营
君和资本管理有限公司	中信证券
开思基金	中信资本
开源证券	中信资管
凯丰投资	中银证券资管
瞰道资产	中英人寿
理成资产	中邮基金
瓴仁投资	中邮证券
路博迈	宁银理财
曼林（山东）基金管理有限公司	农银汇理
民森	农银人寿
民生证券	诺安基金管理有限公司
明河投资	磐耀资产