

2022年2月28日丽珠集团(000513)发布公告称:博时基金管理有限公司、安信基金管理有限责任公司、天风证券股份有限公司、浦银安盛基金管理有限公司、中银基金管理有限公司、中国民生信托有限公司、中信证券资产管理部、兴业证券资产管理、平安资产管理有限责任公司、兴业基金管理有限公司、华宝基金管理有限公司、歌斐资产管理有限公司、兴业证券股份有限公司自营、长盛基金管理有限公司、金鹰基金管理有限公司、东海证券资管、易米基金管理有限公司、瑞民投资管理有限公司、深圳润樽投资管理有限公司、观富资产管理有限公司、亚太财产保险有限公司、中天国富证券有限公司(深圳)、汇鑫投资管理中心(有限合伙)、禅龙资产管理有限公司、恒生前海基金管理有限公司、清水源投资管理公司、深圳市森瑞投资管理有限公司、上海斯诺波投资管理有限公司、东海证券自营部、三盛集团有限公司、上海域秀资产管理有限公司、香港涌溶资产管理、南华基金管理有限公司、浙商证券自营分公司、上海鼎锋资产管理有限公司、深圳前海百创资本、成都廪实私募基金管理有限公司、永安国富投资管理有限公司、Matthews Asia、China Alpha Fund Management、国泰基金管理有限公司、华夏久盈资产管理有限责任公司、泰康资产管理(香港)有限公司、贝莱德基金管理有限责任公司、嘉实基金管理有限公司、中银国际证券有限责任公司、东方基金管理有限责任公司、华泰柏瑞基金管理有限公司、国融证券股份有限公司自营部、光大证券股份有限公司(自营)、东兴基金管理有限公司、惠升基金有限公司、中信资本(深圳)投资管理有限公司、重庆市金科投资控股(集团)有限责任公司、上海星壤投资管理中心(有限合伙)、深圳宏鼎财富管理有限公司、金百镭投资管理有限公司、新华资产管理股份有限公司、同泰基金管理有限公司、东方睿石投资管理有限公司、深圳前海锐意资本管理有限公司、万联证券资产管理部、永赢基金管理有限公司、溪牛投资管理(北京)有限公司、中航基金管理有限公司、青骊投资管理(上海)有限公司、上海理成资产管理有限公司、西藏隆源投资管理有限公司、乘是资产管理有限公司、上海电气集团财务有限责任公司、幸福人寿保险股份有限公司、第一创业证券股份有限公司资产管理部、深圳市东方港湾资产管理有限公司、南京璟恒投资管理有限公司、深圳市鑫然投资管理有限公司、上海紫阁投资管理有限公司、上海正享投资管理有限公司、上海喜世润投资有限公司、东证融汇资产管理有限公司、台湾復華投信有限公司、广州市航长投资管理有限公司、上海瑰铄投资管理中心(有限合伙)、中纬资产管理有限公司、上海致畅投资管理有限公司、上海荷和投资管理合伙企业、(上海)宁泉资产管理有限公司、华宝信托、安邦资产、中银证券、长城证券、蜂巢基金、上海聆泽投资管理有限公司、成都万象华成投资管理有限公司、招商证券资产管理有限公司、新余昆诺投资管理有限公司、深圳市前海进化论资产管理有限公司、上海辰翔资产管理有限公司、合煦智远基金管理有限公司、中邮证券自营投资部、淳厚基金管理有限公司、民生加银基金管理有限公司、中加基金管理有限公司、红土创新基金管理有限公司、长信基金管理有限公司、天风资管、海底泉投资、怀德资本、银湖资产、宁银理财于2022年2月24日调研我司。

本次调研主要内容:

问：请简单介绍公司近日公告的LZ001项目？

答：公司近日公告LZ001片获得药物临床试验批准通知书。LZ001片是丽珠与同源康医药公司合作研发的新一代抗耐药性ROS1/NTRK/ALK多靶点抑制剂，作为新一代酪氨酸激酶抑制剂，其对ROS1/NTRK/ALK等多个靶点显示出优异的活性，能够有效抑制各种耐药基因突变，克服G2032R、G595R、G667C、G623R、G696A和G1202R等及潜在双突变产生的耐药性，有效解决诸多未满足临床需求。LZ001片主要用于治疗以非小细胞肺癌为主的ROS1/NTRK/ALK多靶点突变的实体瘤。

问：简单介绍公司原料药业务布局？

答：公司原料药业务已由大宗原料药转型为高端特色原料药，目前公司原料药中的特色原料药利润占比已超过50%，主要包括高端抗生素及宠物驱虫原料等产品。近年来，公司原料药海外认证产品逐渐丰富，目前公司原料药中的出口收入占比已超50%，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。此外，公司还通过技术优化，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，加之已有多个高端抗生素及高端宠物药的原料药品种在研，预计在未来几年内原料药依然能够提供较好的利润贡献。

问：简单介绍公司发布的业绩预告。

答：公司已于今年年初发布了2021年度业绩预告，2021年度归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润预计比上年同期增长10%–20%。增长主要动力来自于：2021年，公司化学制剂板块销售增速明显，消化道、促性激素、精神等重点优势领域销售同比实现持续快速增长，加之原料药板块高端特色原料药占比及盈利稳步提升，保障了公司整体业绩的稳步增长。

问：简单介绍行业及公司近些年发生的主要变化？

答：随着中国不断深化医药卫生体制改革，过去几年历经的两票制、“722临床核查”、医保目录调整、带量采购、DRGs与DIP等举措均对医药行业未来发展带来了深远的影响。丽珠通过多元的业务布局、丰富在研管线、持续的稳健经营，积极应对行业变化及风险，体现了较好的抗风险能力。在收入结构上，公司近年来通过持续不断地营销改革与创新，创新药与高端复杂制剂成为主要增长驱动力。公司一线品种艾普拉唑系列产品、注射用亮丙瑞林微球延续了高速增长，从2021年前三季度数据来看，二者合计销售收入超过集团总营收的35%。在研发推进上，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已获批上市，注射用醋

酸曲普瑞林微球（一个月缓释）、重组人源化抗人IL-6R单克隆抗体注射液均已报产。此外，公司新冠疫苗V-01的序贯加强三期临床试验已取得中期关键数据，并已于近日将申报附条件上市的所有资料上报审评部门，力争上市后为全球抗疫做出贡献，也为公司经营增加新的潜力和动能。此外，公司2019年发布三年（2019-2021）股东回报规划，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%。公司一直重视并积极践行股东回报，采取积极的现金分红政策回报股东，2011年至2020年十年间公司累计现金分红超47亿元。

问：公司账上现金充沛,请问公司在BD方面的策略如何?除了关注较为前期的创新项目之外,是否有关关注中后期的创新项目?

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。2021年，公司在BD方面步伐加速：与同源康医药公司合作研发的新一代酪氨酸激酶抑制剂已获临床试验批准通知书；与腾讯量子实验室就AI技术在合成生物学方向开展合成基因簇（BGCs）等研究。此外，2021年11月，公司在研产品注射用重组人源化抗PD-1单克隆抗体成功出海，有偿非独家许可给Bright Peak公司。同时，公司参与北京英飞智药科技有限公司Pre-A轮股权投资、参与北京绿竹生物技术股份有限公司B轮融资，有利于丽珠进一步丰富产业布局、赋能产品管线。目前公司在美国、英国均设有BD办公室，借助全球视野，挖掘全球创新项目，同时也与集团研发团队协同，进一步拓宽研发思路。

问：简单介绍公司诊断试剂相关业务?在新冠方面的产品布局如何?

答：试剂公司近年在积极尝试调整及转型，在保证现有代理品种持续稳定增长的前提下，围绕战略病种领域与科室的布局进行深耕，积极开发自有品种。在自免、结核、分子诊断等新品导入方面，丽珠试剂从2020年下半年开始加大推广工作力度，逐步获得客户认可。2020年3月，丽珠试剂公司的新型冠状病毒（2019-nCoV）IgM/IgG抗体检测试剂盒（胶体金法）在国内获批上市，并向丹麦、捷克等多个国家出口。2020年，该产品为公司业绩增长提供了强劲动力。2021年，丽珠试剂进一步开拓海外市场，完成了新型冠状病毒（2019-nCoV）核酸检测试剂盒（PCR-荧光探针法）等新冠产品的CE备案工作。2021年12月，丽珠试剂自主研发的新型冠状病毒抗原快速检测盒（免疫层析法）获得了泰国食品药品监督管理局TFDA认证，可供专业使用和家庭自检。

问：请问2021年11月底的医保谈判中,注射用艾普拉唑钠的谈判结果对公司的影响

如何?

答：注射用艾普拉唑钠通过此次谈判续约，继续纳入《医保目录》，医保支付价格为71元（10mg/支）。新版《医保目录》于2022年1月1日起正式执行。以谈判方式进入医保后，注射用艾普拉唑钠在医院准入方面比其他抑酸药更具优势，医保局官方文件明确，谈判药进院不会进行二次议价，不受药占比、次均费用影响，医生需优先使用；同时，本次国谈取消了注射用艾普拉唑钠的支付限定，扩大了受益人群，目录后缀备注由“限有说明书标明的疾病诊断且有禁食医嘱或吞咽困难的患者”调整为按说明书的“消化性溃疡出血”。艾普拉唑作为国内首个自主研发创新的新一代1.1类抑酸药，此次续约后，再次经过专家审评，一系列新的临床证据又充分证明，其“弥补同类药物缺陷、无需持续泵入”填补了临床空白，其“显著的优效性、安全性、患者依从性、经济性”等临床综合评价优于同类原研PPI，注射用艾普拉唑钠的疗程费用比所有非集采PPI低3-4倍，凭借其出色的产品竞争力，将会持续充分发挥其临床价值，惠及广大患者。目前该产品的级别医院覆盖率较低，降价后将使更多患者受益，公司将持续加大医院覆盖及产品销量，实现“以价换量”，减少医保支付价格调整对公司业绩稳健增长带来的影响。此外，现有业务中，一是特色原料药产品持续增长，能够持续提供较好的利润贡献。二是化学制剂板块中消化道、辅助生殖、精神领域等全面布局了丰富且有市场潜力的产品，以上都将为公司业绩提供强有力的支撑。三是公司中药板块中，抗病毒颗粒的药店推广及线上互动推广效果初现、参芪扶正注射液基层市场持续增长，在国家大力支持中医药产业的大背景之下，也许未来公司的中药板块还将迎来一个新的发展机遇。公司创新研发也将进入收获期，多个项目已报产，都将为未来一两年公司业绩提供新的增量。

问：前段时间中药相关的利好政策推出,市场对中药较为关注.公司在中药领域如何布局?公司如何评价抗病毒颗粒及参芪扶正注射液这两个产品?

答：丽珠在中药领域有着深厚的基础：2001年，获批国家中药现代化工程技术研究中心，2020年获批“广东省高端液体药物制剂研发及产业化企业重点实验室”、四川省抗病毒中药产业化工程技术研究中心。2015及2016年，中药制剂产品的销售收入均超过了公司营业收入的四分之一。公司多年来坚持从具有临床实践基础的名老中医临床经验、院内制剂等挖掘、研发中药复方新药，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）、口腔（口炎颗粒）、老年病（九味益脑颗粒）

问：公司在研微球管线产品的进展如何?

答：微球平台重点产品研发进展及市场情况如下：注射用醋酸曲普瑞林微球（1个月缓释）已完成III期临床试验，上市申报获受理；注射用阿立哌唑微球已完成单次给药研究，启动多次给药临床试验；注射用醋酸亮丙瑞林微球（3个月缓释）已完

成I期临床试验，并已完成III期临床遗传办备案；注射用醋酸奥曲肽微球已开展BE预试验；注射用双羟萘酸曲普瑞林微球（3个月缓释）、注射用丙氨瑞林微球（1个月缓释）已获得临床试验通知书；醋酸戈舍瑞林缓释植入剂（1个月缓释）处于临床前研究阶段。

问：公司如何预期阿立哌唑微球的市场空间?简单介绍公司精神领域的产品布局?

答：阿立哌唑全球销售峰值曾超过80亿美元，用于治疗精神分裂症。精神类疾病的长效药物市场容量很大，包括：利培酮微球、棕榈酸帕利哌酮（1M和3M）、阿立哌唑（微晶）等，合计约60亿美金市场。因为长效品种可降低给药频次，改善精神类疾病患者用药的依从性。国内精神领域市场广阔，其中的抗精神分裂药物在2019年时就达到了将近70亿元人民币。随着国内患者人群的扩大和疾病意识程度的提高，我们预计国内精神领域市场还有较大空间。精神领域是公司目前重点布局的专科领域之一，现有马来酸氟伏沙明片、盐酸哌罗匹隆片在销。这两个产品均为国内独家品种，其中用于治疗精神分裂症的首仿产品盐酸哌罗匹隆片已纳入了国家医保，在进入国家医保后放量明显。丽珠也成立了近百人的精神领域销售团队，借助现有精神领域品种的市场布局，也将为后续一系列新产品的上市做铺垫及准备。精神领域在研的管线中，盐酸鲁拉西酮片、布南色林片、注射用阿立哌唑微球均有望在未来1-3年内陆续上市，同时还布局了阿塞那平贴剂等产品，实现了较为完善的短、中、长期的精神专科药物管线布局。

问：请简要介绍V-01项目,以及序贯加强III期临床试验中期关键数据.

答：V-01是丽珠单抗与中国科学院生物物理研究所合作研发的具有自主知识产权的创新型新冠重组蛋白疫苗。丽珠自2020年7月启动V-01的立项研发，并于2021年初获中国国家药品监督管理局批准进行临床试验。此前，V-01的II期临床试验数据已于《中华医学杂志》发布，显示该疫苗具有较好的安全性和免疫原性。全球多中心基础免疫及序贯加强免疫的两种方案的III期临床试验于2021年8月和2021年10月分别在菲律宾与巴基斯坦启动。近日已完成序贯加强III期临床试验的中期主数据分析，并获得了关键性数据：V-01序贯加强后的绝对保护力为61.35%，具有显著强优效性，其绝对保护力已满足WHO标准。此外，此次试验全部有效送检标本中60个新冠病毒基因分型一代测序均为Omicron（其余仍在进行二代测序），表明V-01序贯加强对于Omicron感染导致的新冠肺炎可产生良好的保护力。

问：公司如何评价V-01序贯加强后的绝对保护力61.35%这一数据结果?

答：与国内外已上市的疫苗的III期临床数据对比，V-01序贯加强取得61.35%的绝对保护力数据，属于很不错的结果。原因如下：①此次公布的是III期序贯加强的临床试验方案，对比的是已经完成两针灭活基础免疫的人群，还要考虑随疫情发展，

实验人群自然免疫的影响，与其他空白对照相比基数较高。②此前主流疫苗数据针对的大多是野生株。V-01由于实验入组后正值Omicron爆发，所以间接获得针对Omicron的宝贵数据。综上，V-01的61.35%的绝对保护力数据已经相当优异，且这个序贯加强绝对保护力已满足WHO标准。

问：怎么看待目前的境外疫苗市场？

答：受制于疫苗储存和生产等多种因素影响，全球疫苗分配不均衡，在低收入国家，新冠疫苗覆盖率仍然较低。此外，奥密克戎变异株全球流行、多种新冠疫苗均出现保护效力下降，我们认为安全、优效的疫苗仍然有广阔的市场前景。V-01有自己的特点和优势，首先独特的分子设计使得V-01产品更有效、更安全，从临床试验结果看，在老年人群加强免疫效果不低于成年组，且安全性表现优异，不良反应发生率低。另外V-01不需要在超低温进行存储，这也体现V-01在存储和运输成本上的优势。

问：V-01在I,III临床试验上对老年组表现较好,能简单对V-01在老年组的优势进行解读吗？

答：从I、II期临床试验的结果看，老年人群免疫原性高，且安全性表现优异，不良反应发生率低。1.安全性方面，目标剂量组老年组的不良事件发生率低于成人组。比如在II期临床中，18岁及以上人群10 $\mu$ g、25 $\mu$ g试验组和安慰剂组与研究疫苗有关的不良事件发生率分别为17.50%、12.50%和10.00%；成人10 $\mu$ g、25 $\mu$ g试验组和安慰剂组发生率分别为25.00%、12.50%和15.00%，老年组则分别为10.00%、12.50%和5.00%。2.免疫原性方面，对老年人群具有良好保护效果。在I、II期临床研究中成人与老年1：1入组，完成2剂V-01疫苗接种后，各剂量组免疫原性反应良好，成人组和老年组的中和抗体滴度无显著差异。除了I、II期临床试验之外，此前公司于国内进行的自身加强免疫临床试验中，同样在老年组显示了优秀的加强效果及安全性。再次说明V-01具有全年龄段疫苗潜力

问：目前V-01项目的具体申报进展及预期如何？WHO的认证工作是否有进展呢？

答：国内申报方面，我们已于近日将申报附条件上市的所有资料上报审评部门，疫苗的审批进展受到现有的审评政策与审评部门的审批进度影响，我们也期待V-01早日上市，为国家抗疫贡献公司的一份力量。同时，我们也在积极争取海外紧急授权使用或上市销售的机会。公司已从2021年开始布局全球多个国家、地区市场，并与多个国家的监管机构进行积极沟通，明确疫苗的上市申报路径，其中包括已经开展I、II期临床试验的国家，但不仅限于这些国家。公司也与当地的一些知名药企合作，向当地的监管医疗机构介绍V-01，目前已经在积极准备EUA或上市申请工作。关于WHO的认证工作，公司一直同步进行中。前期部分资料已提交，本次中期主数据

分析已满足WHO标准，我们已与WHO取得联系，就WHO认证进行积极沟通。

问：请问V-01项目基础免疫进度情况如何？

答：基础免疫方案的Ⅲ期临床研究已完成全部受试者的入组工作，累计入组两万余例受试者，已达到方案设定的中期分析目标，目前正在进行数据清理及准备中期分析相关工作。由于奥密克戎的全球流行，基础免疫试验开展国家，包括菲律宾、印尼等，经历了新一轮的疫情爆发高峰期，对本研究试验的数据清理等工作造成一定的阻碍，目前公司仍在积极努力的推进相关工作。

问：请具体谈谈新冠疫苗V-01项目有哪些特点及优势？

答：V-01为重组蛋白疫苗，具有创新的分子结构设计。独特的分子设计使得V-01产品更有效、更安全：V-01分子由干扰素、Pan表位、RBD二聚体、Fc融合蛋白四部分组成。由于抗原结构中融合了作为生物佐剂的人源干扰素，显著增强病毒中和抗体水平，并产生有效的细胞应答。V-01对生产车间的生物安全等级要求低，且具备纯度高、安全性更好、能实现高产量、高纯度、低成本等优势。目前来看，安全性和有效性综合起来处于国际第一梯队。除此之外，V-01的优势还包括了以下几点：①快：加强后快速产生抗体，老年人群加强免疫效果不低于成年组；②强：加强后中和抗体滴度大幅提升能有效对抗多种变异株，阻断病毒感染和传播；③久：高滴度中和抗体维持时间长；④对Omicron有效：加强后对该变异株呈现出强中和活性，与野生株中和活性相当。在此次序贯加强Ⅲ期临床试验中期数据中，V-01也对奥密克戎感染导致的新冠肺炎产生了良好的保护力。

问：请问公司会借助此次新冠疫苗项目从而进入到疫苗领域吗？或是该新冠疫苗项目会给丽珠单抗或丽珠集团带来哪些新的机遇？

答：丽珠单抗作为健康元与丽珠共同投资的定位于重组蛋白药物、抗体药物、细胞治疗等创新药物研发平台，有扎实的研发平台基础。V-01的研发初衷是为了参与全球抗疫，是我们作为药企的责任与担当。如果V-01能够成功上市，我们也不排除未来将疫苗作为丽珠单抗的重点研发方向。V-01将作为公司新型重组蛋白技术平台下首个疫苗产品使得公司快速进入与布局疫苗领域。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等。另一方面，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，Ⅲ期试验的顺利推进，也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。

丽珠集团主营业务：主要从事医药产品的研发、生产和销售业务的中国公司。该公司主要产品包括消化道类、心脑血管类、抗微生物药物、促性激素类等西药制剂产

品以及中药制剂、原料药和中间体、诊断试剂及设备。该公司的产品销往中国境内和海外市场。

丽珠集团2021三季报显示，公司主营收入93.69亿元，同比上升18.22%；归母净利润14.53亿元，同比上升2.19%；扣非净利润13.44亿元，同比上升14.02%；其中2021年第三季度，公司单季度主营收入31.34亿元，同比上升10.72%；单季度归母净利润3.9亿元，同比下降6.37%；单季度扣非净利润4.24亿元，同比上升23.18%；负债率35.51%，投资收益6865.39万元，财务费用-2429.19万元，毛利率65.81%。

该股最近90天内共有7家机构给出评级，买入评级6家，增持评级1家；过去90天内机构目标均价为50.38。近3个月融资净流入1.05亿，融资余额增加；融券净流入859.71万，融券余额增加。证券之星估值分析工具显示，丽珠集团(000513)好公司评级为3星，好价格评级为3星，估值综合评级为3星。(评级范围：1~5星，最高5星)

以上内容由证券之星根据公开信息整理，如有问题请联系我们。