



证券代码：002399

证券简称：海普瑞

## 深圳市海普瑞药业集团股份有限公司投资者关系活动记录表

编号：2019-010

投资者关系活动类别	<input checked="" type="checkbox"/> 特定对象调研 <input type="checkbox"/> 媒体采访 <input type="checkbox"/> 新闻发布会 <input type="checkbox"/> 现场参观 <input type="checkbox"/> 其他 <u>(请文字说明其他活动内容)</u>	<input type="checkbox"/> 分析师会议 <input type="checkbox"/> 业绩说明会 <input type="checkbox"/> 路演活动
参与单位名称及人员姓名	天风证券 赵楠 招商证券 李点典 长城证券 赵浩然 中天国富证券 朱晓栋、樊佳星、刘晨、陈加喜 融通基金 蒋秀蕾、何龙 招商基金 李佳存 厚伟润成投资 张旭、毛元江	
时间	2019年10月12日 15:00-17:30	
地点	深圳市南山区科苑南路3009号中国储能大厦	
上市公司接待人员姓名	副总经理董事会秘书 步海华、财务总监 张斌	
投资者关系活动主要内容介绍	了解公司生产经营情况	
附件清单(如有)	天风证券等机构调研会议纪要	
日期	2019年10月12日	

## 会议纪要

会议名称	天风证券等机构调研会议纪要		
时间	2019.10.12 15:00 开始	地点	深圳市南山区科苑南路中国储能大厦
参会人员			天风证券：赵楠 招商证券：李点典 长城证券：赵浩然 中天国富证券：朱晓栋、樊佳星、刘晨、陈加喜 融通基金：蒋秀蕾、何龙 招商基金：李佳存 厚伟润成投资：张旭、毛元江 公司：副总经理董事会秘书 步海华、财务总监 张斌
主持人	/	记录人	

### 纪要内容：

2019年10月12日，天风证券、招商证券、长城证券等机构来公司调研，公司副总经理、董事会秘书步海华先生和财务总监张斌先生进行了接待，调研交流情况如下：

#### 一、介绍环节

公司副总经理、董事会秘书步海华先生向投资者介绍了公司基本情况。

海普瑞是一家总部位于深圳的跨国经营药企，以现金流业务和First in Class新药开发业务双引擎驱动，支持公司持续发展。海普瑞的新药业务已形成品种优、数量多、多个品种处于临床后期等特色，这是海普瑞上市之后持续投入、精心哺育的结果，在行业内具有先发优势。具体来看：

##### 1、创新药方面

公司自上市后，持续通过股权投资+品种引进与自主开发相结合的模式，在心脑血管和肿瘤治疗领域完成目前的创新药品种布局。该布局是科学认知和战略思考的结晶，公司两位创始人是资深的糖化学、糖代谢专家，进而对免疫学有深入的认知，因此公司新药布局以免疫为核心，一方面针对于免疫应答过激的心脑血管疾病，另一方面针对于免疫应答过低的恶性肿瘤疾病。主要品种如下：

(1) Resverlogix之RVX-208项目



Resverlogix (RVX) 是海普瑞的参股子公司，同时海普瑞拥有 RVX 208 大中华区独家授权和全球生产供应的优先权；RVX-208 是一种全新的作用于溴结构蛋白域的小分子化合物，主要治疗 II 型糖尿病患者所发生的心脑血管不良事件（MACE）症状。

A) 2019 年 9 月 30 日 RVX 公布了其 BETOnMACE 双盲三期临床试验的顶线 (Topline) 数据结果未能达到主要临床终点。这并不代表该药物在 MACE 事件诸适应症之失败。如 RVX CEO 指出，已经完成的临床试验为进一步开发提供了基石。许多 First in Class 品种的开发都有类似的经历。

B) 已经完成揭盲的数据是顶线数据，完整的数据将于 2019 年 11 月在美国心脏协会 (AHA) 年会上展示。完整的临床数据除了狭义 MACE 相关的临床数据外，还会包括第二终点和探索终点的结果。

C) 顶线数据显示 RVX-208 具有安全性和耐受性，即克服了慢性疾病药物开发的重大障碍之一。

D) RVX 已经决定继续推进该化学物的临床开发工作，希望为相关患者提供有价值的治疗方法。

#### (2) 君圣泰之 HTD1801 项目

海普瑞是君圣泰主要股东。HTD-1801 是一种新的小分子化合物，两个正在 II 期临床阶段的适应症是 NASH (非酒精性脂肪肝) 和 PSC (原发性硬化胆管炎)，这两个适应症都获得了 FDA 的快速审评通道资格，且 PSC 还获得孤儿药资格。NASH/PSC 预计 2020 年中期完成全球 II 期临床试验并揭盲，进而启动 IIb 或 III 期的关键性临床试验。

#### (3) OncoQuest 公司之 Oregovomab 项目

OncoQuest 是海普瑞的参股子公司，同时海普瑞也是负责大中华区临床和商业开发的昂瑞生物的控股股东。Oregovomab 是一种全新的鼠源抗体，正在开展的临床试验所针对的适应症是原发性晚期卵巢癌，已经完成的 II 期临床试验显示与标准治疗方案 (SOC) 相比，PFS (无疾病进展生存期) 有显著延长。该药物抗体目前在赛湾生物生产，预计 2020 年中期启动原发性卵巢癌的 III 期全球临床试验。

#### (4) Aridis 公司之 AR-301 项目

Aridis 公司是海普瑞参股子公司，同时海普瑞也是负责大中华区临床和商业开发的瑞迪生物的控股股东。AR-301 是一种全新的全人源化单克隆抗体，所针对的适应症是 ICU 内革兰氏阳性金葡菌感染所导致的肺炎，由于其作用于金葡菌所释放的  $\alpha$ -毒素，因此可以解决现有抗生素长期使用所带来的耐药性问题。AR-301 的 III 期临床试验于 2019 年一季度开始入组，目前正在正常进行中。该品种中国以 MRCT 方式加入全球临床试验的方案已经获得 CDE 批准，预计 2020 年初启动中国的 III 期临床试验。

综上所述，公司 2020 年将会有多个新药进行 III 期临床试验和筹备 IIb/III 期关键性临床试验，尽



管 RVX-208 本次临床揭盲未到主要终点，但对公司创新药的投入和布局并没有带来实质性的影响，公司将继续坚定地向创新药企转型，并且从品种布局和进度来看，公司仍然是中国医药行业在新药开发和布局方面具有先发优势的企业。

## 2、肝素原料药和制剂业务方面

公司在三季度末已经完成了与主要客户的价格谈判，价格调整后肝素原料药毛利率有望回升至历史正常水平，四季度价格调整在业绩上的反映会更明显。

公司依诺肝素制剂为欧盟批准的第一个依诺肝素制剂仿制药，2019 年销售量保持快速增长，随着销售区域的增加和各区域市场份额的增加，依诺肝素制剂业务将继续保持快速增长。

## 3、CDMO 业务方面

公司 CDMO 业务主要由公司 2015 年收购的赛湾生物开展，因为受益于整个行业的快速增长、赛湾生物自身管理能力和交付能力的提高以及领先的技术开发能力，预计公司 2019 年和 2020 年 CDMO 业务业绩将保持快速增长趋势。

公司将一直深耕于抗凝、抗栓、抗肿瘤领域的产品开发，力争为患者提供福音，并为股东提供回报。

## 二、问答环节

1、RVX 公司股价最近有一定反弹，RVX-208 项目最近是否有出新的积极临床数据？

答：公司目前没有收到任何关于 RVX-208 临床数据的更新。

2、公司三季度末完成主要客户的肝素原料药价格谈判，预计新的订单价格能保持多久即未来定价多久调整一次？

答：公司肝素原料药优势是质量，主要源于保证产品结构的天然完整性、粗品来源质量的把控以及严格的产品纯化检测。公司原来与客户订单和调价机制偏长期，因此成本转嫁有一定滞后。但去年猪瘟爆发后，原材料成本明显上升，公司跟主要客户进行了沟通，并于三季度末完成了价格谈判。同时公司调整了订单和调价周期，使得成本转嫁更为及时。

3、从全球产业链角度谈一下肝素原料药供给情况。猪小肠利用率多高？猪小肠的 API 收率有多少？公司猪小肠占有率为多少？在粗品紧缺下，公司肝素原料药产能是否跟得上？公司是否会面临产业链新进入者的威胁？

答：猪小肠到 API 的收率方面，近十年来业内取得比较大的进步，收率在不断提高。公司本身国内供应链是比较强的，采取自产采购+OEM 的方式保障粗品供应。肝素原料药和制剂产品线设计和装配完成周期较长，加上药政要求日益严苛以及原料成本上涨，行业实际进入门槛在变高。

4、公司对依诺肝素制剂的长远预期？依诺肝素预计未来在国内能占多少市场份额？

答：依诺肝素是抗凝抗栓的金标准药物，依诺肝素制剂业务是公司未来主要争夺市场的重点。公司的目标是成为依诺肝素行业新的领导者，目前在欧洲已有一定的销售规模，并形成了一定的品牌价值；市场开拓阶段，公司在医院端（价格偏低）销售的比例较高，但医院溢出零售端（价格较高）可期，此前波兰经验及如今英国趋势都在验证这点。未来公司不仅要成为依诺肝素的新领导者，而且要成为肝素产业链的新领导者。同时公司已经建立或者规划了实现这个目标所需要的产能设备。

公司首先要保证质量，采用可追溯的原料，公司始终坚守提供高质量的产品。

5、公司对于制剂国内市场有没有搭建营销团队计划？

答：中国市场依诺肝素制剂潜在需求和市场增速都非常可观，公司对国内制剂市场有非常详细的营销团队搭建计划，目前在布局安排中。

6、公司创新药布局是什么样的思路？

答：基于创始人对于糖代谢调节及糖蛋白调控的深刻认知，公司从肝素开始，研究抗凝抗栓到糖蛋白再到免疫，并以免疫为核心研究免疫过低的肿瘤领域及免疫过激的心脑血管领域，进而开始选新药种子。公司选的种子都是比较早的，很多从二期临床开始，公司所有的这些投入的目标都是希望品种能获得商业上的成功转化。

7、公司在创新药方面更多是通过股权投资+品种引进的方式进行布局，自主开发比较少，这块公司是基于什么样的考虑？

答：全球领先的跨国药企也是通过不断收购扩充新药管线，很多以大额资金直接收购临床三期新药品种的案例。公司布局创新药，看重的是品种，目标是品种成功转化带来的商业权益，正式基于这样的思路进行这些创新药企投资。

8、介绍公司筛选创新药项目的团队情况？

答：目前公司筛选创新药项目的团队主要由公司高层+执行团队+外部科学顾问三部分组成。

9、公司如何对投资的创新企业进行投后管理？如何对投资企业赋能？如何实现对投资企业的管控？

答：公司投资这些创新药企业，目标都是为了品种的商业权益，并且为了这些品种能够更好的发展，公司做了很多工作以促进品种的成功商业转化。比如，公司收购的赛湾生物，主要原因在于：1) 生物大分子行业及其 CDMO 行业处于高速发展阶段，赛湾生物能实现独立盈利；2) 赛湾生物提供市场化的商业合作，可为公司内部品种代工、提供抗体，具备很好的便利性和协同性；3) 公司可以通过赛湾生物获取更多新药品种的投资机会，目前赛湾生物代品种包括多个商业化和临床后期品种。公司为新药品种提供平台支持，并将持续加强对品种的成功转化。

至于对投资创新药企的管控，公司投资决策是基于对新药品种前景的看好。在具体研发、管理方面



没有过多干预，投资后公司主要通过行使公司章程规定的股东权利或董事权利对被投资企业进行方向性的把控和监督，并定期审计、交流，确保被投资企业以合理的成本沿着既定的方向推进品种的成功转化。

10、对于未来获批的创新药制剂如何制定销售策略？

答：关于未来获批的创新药如何销售，目前依诺肝素的销售将为公司提供实践借鉴。公司的依诺肝素是生物仿制药，产品的销售和推广方式上与创新药有相似之处。公司将对于未来获批的创新药制定具体的营销策略，会基于品种本身特点、市场和成本等因素决策。

接待过程中，公司接待人员与投资者进行了充分的交流与沟通，严格按照有关制度规定，没有出现未公开重大信息泄露等情况，同时已按深交所要求签署调研《承诺书》。

记录人： 邹美娟

审核人： 张玉君