

## 投资者关系活动记录表

证券代码：300630

证券简称：普利制药

### 海南普利制药股份有限公司投资者关系活动记录表

编号：2021-001

投资者关系活动类别	<input checked="" 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 type="checkbox"/> 其他 _____
参与单位名称及人员姓名	宝盈基金、上海景熙资产、华银基金、广州金控资产、中信自营、银华基金、通用投资、广发资管、玖鹏资产、青岛丰耀基金等机构投资者
时间	2021年03月05日
地点	浙江普利药业有限公司会议室
上市公司接待人员姓名	范敏华女士（董事长、总经理） 罗佟凝女士（副总经理、财务总监、）
投资者关系活动主要内容介绍	<p style="text-align: center;"><b>一、公司基本情况介绍</b></p> <p>公司的短期、中期和长期战略都是始终坚定不移的做药，坚持“差异化+原料制剂一体化+国际化”的高端制造定位，公司在做国际仿制药的过程中，积淀了丰富的基础和能力，在这些基础和能力对发展创新药特别是国际创新又非常重要的帮助，公司会逐步从国际仿制药走向国际创新药阶段；</p> <p>短期战略，公司会继续聚焦于仿制药，积极参加一致性评价与集采，2021年初的第四批集采公司有两个品种参加并中标，坚定不移在仿制药中积累产品、批文，扩大规模化生产的能力，积淀公司 CMC 能力及制造走向全球化的合规性方面的能力；公司安庆原料药基地将加快投产，陆续进行原料药全球注册工作，努力打通上下产业链的国产替代。</p>

中期战略，公司在已经开始布局并聚焦于 505b2，505b2 产品主要来源于临床需求，瞄准现有药品在临床使用的痛点做改良型创新，药物本身就有一定市场，做改良后，医生和患者更容易接受，从企业的角度，属于产品升级。长期战略，公司正逐步从国际仿制药向国际创新药探索，目前全世界最大的创新药市场在美国，所以公司未来创新药的申报一定是中美双报，并会聚焦于多个适应症领域进行。

## 二、注射剂出口的情况？

2020 年注射剂受到疫情及产能的影响，美国获批的品种并不是很多，2021 年及以后，可以陆续看到新品种的不断获批。国际化品种的研发注册申报一定是公司的主战场，美国同时也是国际化注册的主战场。公司把仿制药当做工业化来规模化开发，采用系统化、模板化的研发模式，同时在不断的大量增加研发人员，未来的研发效率会逐步提高；

此外安庆产能的释放对普利仿制药研发加快方面有很大帮助。1) 客户方面也比较关注药企是否有供应链的安全性，2) 原料制剂一体化对普利具有成本优势，3) 自产原料药对公司全球化的研发和申报上都有所帮助。

## 三、国内口服制剂的情况？

公司现有品种中有一些在剂型和通用名上比较特别。比如地氯雷他定分散片、地氯雷他定干混悬剂、双氯芬酸钠肠溶缓释胶囊、益肝灵液体胶囊、马来酸曲美布汀干混悬剂等都是公司独家品种。公司正努力向商保、电商等方向拓展，有望借助这些品种进行一些差异化的竞争。

## 四、出口美国的仿制药壁垒在哪？

目前国内可以做国际市场的企业确实不多，如果一开始没进入这个市场，现在再进入就比较困难。1) 普利在 2005 年就制定国际、国内同步发展战略，聚焦注射剂国际化路线，已经在这个赛道深耕了 10 多年，并一直在往这个方向努力，和 FDA 法规的步伐保持一致。2) 想走国际化道路，双边销售效率和商业转化率的能力也很重要，公司和美国客户保持长期的深度合作关系，多个品种获批并在美国上市，并有十分丰富的在审及在研品种。

**五、无菌注射剂本身有一定的壁垒，普利有先发优势和无菌注射剂的经验，又能达到国际标准。有考虑横向扩展其他无菌注射剂仿制药品种吗？**

仿制药一直在做，最近也在做一些专利未到期的品种。安庆原料药产能释放后，原料药刚好可以支持，实现公司原料制剂一体化的优势。

**六、生产线上不同品种的切换对产能的影响？**

商业化的时候，产品的切换对产能的影响不算太大。主要是产品研发阶段占用的产能时间比较长。

**七、生产和研发能不能分两条线做？**

注射剂在生产线上注册的时候批的哪条生产线，就要用哪条去供货，转生产线需要做变更申请的。

**八、针剂对原料药与口服的要求孰高孰低？**

针剂对原料药的要求比口服的高。原料药是用于固体还是针剂，首要区别就是微生物相关指标：微生物限度和细菌内毒素限值。

由于针剂产品直接入血或组织，微生物相关指标会成用药人群直接造成严重的不良反应，比如感染、坏血症或是发热反应等，严重情况下危及患者生命。

因此，注射用原料需要在生产过程中，要有严格的控制微生物限度和细菌内毒素限值的手段。包括精制过程中用到了水，则相比固体制剂用纯化水，需要在反渗透之后再增加一级 EDI 处理设施。

**九、注射剂的核心壁垒在哪里？在 GMP 体系无菌体系，还是在原料药？**

无菌针剂的核心在于无菌。生产过程中的无菌要求条件很高，此外就是无菌制剂的原料或关键辅料可能很难买到。选择合格的辅料看似简单，但其实过程有可能很漫长，一些无法买到的辅料就需要公司自己生产合成。

**十、公司国际化的在研品种是如何选出来的？**

作为品种的选择和立项，会基于双方沟通，美国客户是基于美国市场去选择品种，公司会基于中美市场去选，选完题以后双方进行讨论。

	<p>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。</p>
--	---