

证券代码：002693

证券简称：双成药业

海南双成药业股份有限公司投资者关系活动记录表

编号：016-20210507

投资者关系活动类别	<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 checked="" 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（请文字说明其他活动内容）
参与单位名称及人员姓名	在“双成药业 IR”小程序参与公司 2020 年度业绩网上说明会的投资者
时间	2021 年 5 月 7 日（星期五）下午 15:00 至 17:00
地点	“双成药业 IR”小程序
上市公司接待人员姓名	董事、总经理 Li Jianming 先生，独立董事商小刚先生，副总经理、董事会秘书于晓风女士，财务总监王旭光先生
投资者关系活动主要内容介绍	<p>公司于 2021 年 5 月 7 日（星期五）下午 15:00 至 17:00 在“双成药业 IR”小程序举行了 2020 年年度业绩说明会。公司董事、总经理 Li Jianming 先生，独立董事商小刚先生，副总经理、董事会秘书于晓风女士，财务总监王旭光先生出席了本次会议，并与投资者就公司业绩、经营情况等投资者关心的问题进行了充分的沟通和交流，交流方式以文字问答方式进行。除去重复提问问题，主要问答内容如下：</p> <p>1、请问王总，公司去年营收及利润大幅下滑，是否经营上遇到的什么问题或困难？</p> <p>答：尊敬的投资者您好！公司 2020 年营收下滑，主要是全资子公司维乐药业代理业务终止所致；利润下滑主要是本年资产处置收益减少。感谢您的关注。</p> <p>2、目前行业发展格局处于什么阶段？整体行业增速如何？</p>

答：尊敬的投资者，您好。目前医药行处于剧烈变动时期，主要原因是国家一致性评价要求和国家集中采购。有科研和国内外市场开发能力的企业将能够经得起考验，脱颖而出。而科研能力比较差没有能力达到一致性评价的要求的企业将逐步被淘汰。双成药业具有国际水平的研发团队和符合国内外 GMP 要求的质量体系，在大变局中能够经得起考验，成为先进企业。虽然部分企业受大势的影响销售利润下降，但整体行业还处于发展阶段，每年的增速比以前降低，但是更加稳定。长期来看，发展前景比较好。特别是先进企业将来的发展更为看好。

3、公司的胸腺类品种有提高免疫力功能，那这次疫情是否反而刺激了贵公司胸腺类产品的需求？

答：尊敬的投资者您好！公司的注射用胸腺法新正常生产销售中！谢谢！

4、王总您好，公司的成本费用远超营收，严重拖累业绩，请介绍原因？

答：尊敬的投资者您好！公司成本费用大于营收，主要原因是控股子公司宁波双成药业有限公司没有达到生产预期造成亏损所影响。谢谢您的关注！

5、作为一家科研企业，但贵司在研发上的投入远不及在销售上的投入，请问是什么原因？2021 年打算如何改变这种局面？

答：尊敬的投资者，您好。基于历史原因和中国医药行业现状，整个行业销售费用普遍高。但去年双成药业研发费用的投入增速比销售费用增速高。这种情况将持续。如 2020 年，公司研发投入 6,234.24 万元，较去年同期上升 24.81%，占营业收入的 23.14%。而同时销售费用在下降。我们将继续加大研发投入，快速推进新产品上市，实现公司达到持续盈利的目标。

6、您好，请问公司目前在行业内的竞争对手有哪些？公司优势主要体现在？如何保持这种优势？

答：尊敬的投资者您好！我国多肽类药物仍以国外品牌为主，国外产品在我国多肽类药物市场中占有较大份额，中国多肽类药物多为仿制药，全球新或中国新多肽尚属于起步阶段，中国的多肽市场规模仍有增长的潜力，目前中国的多肽市场集中在肿瘤免疫类，随着医保调整、辅助用药和 4+7 等政策逐步铺开，将会对多肽市场带来冲击，影响多肽市场增长，未来多肽市场仍需要新分子的注入，来带动整体市场的增长。从化学合成多肽类药物生产企业来看，单一企业市场份额市场集中度仍不高，尚未形成明显的市场垄断格局。公司定位于化学合成多肽类药物研发、生产、销售，以国际化为总体战略目标，国际化战略包括两个方面，一方面是随着公司研发实力的提升，配合引入的相关品种进行国内、国外同步申报，同时充分利用已经通过欧盟、美国 FDA 的 GMP 认证的车间积极开展受托加工业务；另一方面是积极开展与国外的企业合作，通过专利权许可、合作开发、参股投资、控股收购等多种方式将国外先进的创新药物技术、或者在国际上重磅品种引进到国内。

公司将继续加快研发进度，加大研发投入，稳定研发团队，做好一致性评价工作，不断丰富公司的在研品种。重点在多肽品种的原料药研发、制剂研发。继续加强营销队伍建设，促进公司产品销售，推进公司重点品种一致性通过后的市场开发和上量。不断加强高端人才引进和培养，不断完善激励和考核机制。

多年来，公司始终坚持国际化路线，建立了包括有多位具有多年国际经验的专业技术人员的研发团队和体制，大大提高和完善了公司 GMP 的体系，其研发和 GMP 均能满足国际要求，具备开发成份复杂、工艺特殊、科技含量高的原料药和制剂的科研能力。同时，公司现拥有高水平、高效率的符合国际、国内法规的注册团队。另外，公司在研发项目上储备了丰富的产品管线，公司拟定在未来不断地向美国和欧盟国家申报

原料药 DMF 和 ANDA，进一步加快公司国际化进程。公司多年来努力贯彻国际化方针和全面深入开展各方面工作，建立了可靠的质量管理体系，有了具有 GMP 概念的质量、生产队伍，取得了显著成果。

公司已分别通过美国 FDA 和欧盟 EMA 的 GMP 检查，检查内容包括多肽原料药和无菌注射剂。原料药方面，公司的胸腺法新已通过意大利药监局（AIFA）技术审核；向美国 FDA 递交的两个 DMF 均已顺利通过审核。制剂方面，公司已顺利获得经意大利药监局（AIFA）核准的注射用胸腺法新 ANDA 批文、注射用比伐芦定已通过美国 FDA 上市许可，已出口美国；注射用紫杉醇（白蛋白结合型）美国 IND 获批，固体制剂，美国 ANDA（盐酸美金刚片）获批；注射用胸腺法新、注射用比伐芦定一致性评价获批。

7、Li Jianming 先生您好，公司 2021 年发展的看点体现在哪些板块？可以做个拆分介绍吗？

答：尊敬的投资者，您好。2021 年公司发展的看点主要如下：

- 1、公司研发的更多产品通过一致性评价。
- 2、新品种获批上市。
- 3、进入国家和地区的集采。
- 4、新品种在国家和国际市场的申报。
- 5、更多 CMO 项目落地。

公司将努力实现以上各板块的目标。

8、注射用紫杉醇（白蛋白结合型）BE 试验目前进展到哪一阶段，需要多长时间才能知道结果！

答：尊敬的投资者，您好。注射用紫杉醇（白蛋白结合型）于 2020 年美国 FDA BioIND 临床获批后，立即启动了 BE 实验。现已基本完成，正在收尾阶段。很快就可以知道结果。

9、Li Jianming 先生您好，当前公司发展遇到的最大挑战和机遇是什么？

答：尊敬的投资者，您好。主要挑战有以下几个方面：

- 1、一致性评价和集采推进，整个医药行业都面临这样的挑战。
- 2、研发新产品需要资金、时间及人才。
- 3、公司从亏损过渡到盈利，需要正确的发展方针和策略，从品种单一到多品种上市实现较好的销售和利润需要时间。

挑战同时也是机遇。一致性评价和集采对公司而言是一个最好的机遇。因为公司多年来以国际要求为标准进行研发，同时建立了符合国际要求的 GMP 质量体系，这些条件顺应了大势的要求，通过多年的努力，公司将会成为多肽行业的先进企业。

公司有良好的研发管线，这些产品大多是技术壁垒比较高，比较复杂的产品。这些产品将逐年上报中国 CDE 和美国 FDA 以及其他国家。这些产品的获批，将为公司带来更好的市场。

10、在医药制造业大环境整体走高的趋势下，双成药业的营业收入与归母净利润却均呈现同比下滑，请问原因是什么？

答：尊敬的投资者，您好！营业收入下滑主要系全资子公司维乐药业代理业务终止；归属于母公司净利润下滑主要系本期资产处置收益减少，以及控股子公司宁波双成药业业绩未达到预期所致。感谢您的关注。

11、2021 年宁波双成药业能扭亏为盈吗？

答：尊敬的投资者，您好。宁波双成投入较大，实现扭亏为盈需要时间。公司正在按计划经营，盈利时间受多种因素影响，不能明确确定。

12、公司在海外可有生产以及研发基地？国外的业务发展情况如何？

答：尊敬的投资者您好，公司在海外没有生产、研发基地。公司的注射用比伐芦定正常出口美国。谢谢！

13、普瑞巴林、美金刚、比伐芦定出口毛利率如何？

答：尊敬的投资者您好！普瑞巴林和盐酸美金刚尚未出口。比伐芦定出口毛利约在 30%左右。谢谢您的关注！

14、对未来的研发方向和投入有何计划？今年是否有新的业务增长点？

答：尊敬的投资者您好，公司研发的更多产品通过一致性评价。新品种获批上市。进入国家和地区的集采。新品种在国家和国际市场的申报。更多 CMO 项目落地。公司将努力实现以上各板块的目标。谢谢。

15、针对当下国外疫情，贵司相比海外企业有哪些竞争优势？如何抢占海外市场？

答：尊敬的投资者，您好。由于国外疫情严重，生产或经营均受到影响，而双成药业没有因为疫情停过一天生产，没有一位员工感染。这方面为我们提供了一定的优势。另外，中国企业生产成本比欧美国家低，双成药业具有良好的 GMP 质量体系，为我们占领海外市场奠定了基础。即便和欧美国家一些药企相比，双成药业在研发能力上也占有一定的优势，能够开发出难度较大的品种，帮助公司不断推出有竞争力的产品。

16、公司的注射用比伐芦定目前市场占有率是多少？与国外同类产品的区别在哪？

答：尊敬的投资者您好，公司的注射用比伐芦定出口美国市场约占 20%左右，仿制药上市与同类产品质量是一致的，但公司在质量体系保障与供应上是区别于同类产品的，谢谢！

17、注意到年报里多肽类以外的产品有比较好的增长，请问主要是什么产品贡献的？

答：尊敬的投资者您好！肽类以外的其他品种中对公司业绩贡献较大的产品有：注射用法莫替丁、注射用克林霉素。谢谢您的关注！

18、海南国际贸易对公司的影响？

答：尊敬的投资者，您好。海南成为自由贸易岛对公司的有益

影响是多方面的：

- 1、免进口关税，因为双成药业是国际企业，一些包材、辅料和部分机器设备均是进口的，这为我们公司节省一笔开支。
- 2、自由贸易岛的税收政策对吸引高端人才加入公司并留下来有很大帮助。
- 3、洋浦港开通海运航线以及其他多地空运航线，使公司产品出口到多个国家及市场更方便。

19、比伐芦定除了销往美国，还出口何处？疫情是否对出口产生影响？去年年报显示出口 1200 万，今年疫情逐渐得到控制，预估能实现多少的出口营收？

答：尊敬的投资者，您好。比伐芦定去年三月开始出口美国，如年报显示，已实现 1200 万元的出口销售收入。美国去年疫情比较严重，但该产品的销售高于我们的预期。我们不确定是否受到了疫情影响。今年美国市场至少会保持和去年一致。至于其他国家正处于申报阶段，没有出口。

20、请问双成药业对国际市场及立位远景？

答：尊敬的投资者，您好。双成药业在国际市场的立位远景是成为多肽药品的领跑者，在复杂制剂和长效制剂方面建立研发平台形成优势，在中国和国际市场处于领先地位。

21、2020 年年报第 145 页收入相关信息表中显示，国外商品收入约为 1,200 万，而其他收入约为 330 万。请问国外商品收入是出口比伐芦定吗？另外其他收入的主要构成是什么？

答：尊敬的投资者您好！国外地区营业收入均为注射用比伐芦定销售收入。感谢您的关注！

22、如何控制原材料和辅料价格上涨的风险？

答：尊敬的投资者您好，随着医药行业进一步的规范发展，以及环保方面的法律法规调控措施的加强，近年来公司采购的原辅料价格都有不同程度的上涨，也导致生产成本不同程度的增加。为了应对原辅料价格上涨的情况，公司将在规定的范围内

提前制定采购计划，同时与多年有合作的原辅料生产厂商进行及时有效的沟通，确保做到最大程度降低采购成本，尽量避免原辅料价格上涨带来的成本增加。谢谢

23、贵公司美金刚、普瑞巴林美国过批已经一年，去年年末就在销售洽谈中，进展如何？如有销售策略变动，公司管理团队如何应对？

答：尊敬的投资者您好，美金刚、普瑞巴林销售还在洽谈中，寻找合适的合作伙伴。关于“销售策略的变动”此问题不太明白。谢谢！

24、其实亲眼目睹公司产品线不断丰富，未来预期不断向好。但是两票制和集采的体制变化导致双成销售成本居高不下一直吞噬着双成的利润，扣非连年亏损。而公司最大的营收就是主打产品胸腺法新，目前已经过一致性评价，并已经进入下月的集采目录。请问下贵公司团队，如果双成胸腺法新竞标成功入围集采，对公司未来的业绩产生如何影响？是否可以明显降低公司的销售成本？

答：尊敬的投资者，您好。如您所述，我们也认为注射用胸腺法新国家集采中标将会明显降低公司的销售成本，对公司盈利会有很大的帮助。这几年由于国家 CDE 一致性评价工作的延迟，影响了公司产品优势的实现。从去年下半年开始，国家加快了一致性评价的审批，对我们这样的药企是好事情。公司陆陆续续会有新的品种通过一致性评价或视同通过一致性评价。

25、公司旗下的产品单价是否上涨？

答：尊敬的投资者您好！我公司产品的销售单价少部分较 2019 年有所上涨。谢谢您的关注！

26、注射用紫杉醇（白蛋白结合型）美国 IND 获批，何时可以实现美国销售？查到已经同步申报了国内一致性评价，预估何时能过评？

答：尊敬的投资者，您好。注射用紫杉醇（白蛋白结合型）目

前处于研发阶段，准备今年向中国和美国同时申报生产。美国的销售待 FDA 获批之后才能实现。在国内将按新 4 类申报，并没有申报一致性评价。

27、“带量采购” 政策目前对公司的影响？

答：尊敬的投资者，您好。带量采购对公司的影响是多方面的：

- 1、公司要有强大的生产和质量保证能力，保证市场供给。
- 2、要有很好的、有效的成本控制。
- 3、可以降低销售费用。
- 4、要求公司有较好的研发能力，能够通过一致性评价。
- 5、新的销售模式，存在一定的不确定性，公司会审时度势，积极应对。

公司对以上影响已有足够的认识，并具有多方优势。对于出现的新挑战我们会积极应对。

28、请问公司的期间费用情况以及未来的走势情况？

答：尊敬的投资者您好！公司期间费用中销售费用占比较大，随着医药行业的不断改革与完善，销售费用将逐步减少。感谢您的关注！

29、您好，请问公司利拉鲁肽目前进行已到什么阶段？

答：尊敬的投资者您好，利拉鲁肽项目还在研发阶段，谢谢！

30、公司技术变现能力如何？

答：尊敬的投资者，您好。公司从技术到生产的变现能力还是很强的。公司多个产品获得一致性评价批准，就是一个很好的证明。有些品种通过技术转让给其他公司也都显示很好的变现能力。由于公司技术上的优势，也有多个国内外生产和研发项目落地。

31、未来三年的发展战略可以分享一下吗？

答：尊敬的投资者您好，公司以国际化为总体战略目标，国际化战略包括两个方面，一方面是随着公司研发实力的提升，配合引入的相关品种进行国内、国外同步申报，同时充分利用已

经通过欧盟、美国 FDA 的 GMP 认证的车间积极开展受托加工业务；另一方面是积极开展与国外的企业合作，通过专利权许可、合作开发、参股投资、控股收购等多种方式将国外先进的创新药物技术、或者在国际上重磅品种引进到国内。

公司将继续加快研发进度，加大研发投入，稳定研发团队，做好一致性评价工作，不断丰富公司的在研品种。重点在多肽品种的原料药研发、制剂研发。继续加强营销队伍建设，促进公司产品销售，推进公司重点品种一致性通过后的市场开发和上量。不断加强高端人才引进和培养，不断完善激励和考核机制。谢谢！

32、双成一直在多肽领域深耕，随着紫杉醇美国过评，一致性评价曲普瑞林申报，以及宁波双成长期 cmo 抗肿瘤药物生产，贵公司在肿瘤药物仿制和研发上是否有长远的规划？是否还有相关抗肿瘤药物在研发和报批？

答：尊敬的投资者，您好。是的，双成药业一直在多肽领域深耕，研发产品管线不断丰富，已有几个产品通过一致性评价。紫杉醇白蛋白处于研发末期，今年将向中国和美国同时申报。还有多个多肽产品处于不同研发阶段，宁波双成长期 CMO 抗肿瘤药物生产正在推进中。此外，公司还有多个抗肿瘤产品处于研发中，其中一个产品预计在今年年底或明年上半年申报。

33、目前公司在研药有几种，进展如何？

答：尊敬的投资者您好，请您查看公司 2020 年年报“第四节 经营情况讨论与分析”“二、主营业务分析”“4、研发投入”章节已经详细列出公司的在研品种以及进展情况。谢谢！

34、未来的资本开支计划是怎样的？

答：尊敬的投资者您好！公司目前没有较大的固定资产投资计划，研发支出会根据研发项目有序进行投入。谢谢您的关注。

35、问下贵公司团队，如果双成胸腺法新竞标成功入围集采，可以明显降低公司的销售成本，是否就不需要大量销售团队？

	<p>直接物流配送？</p> <p>答：尊敬的投资者，您好。我们的预估也是如此。但集采后新的销售模式具有一定的不确定性，我们将审慎对待。</p>
附件清单(如有)	无
日期	2021年5月7日