

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： 2023-002

|               |   |
|---------------|---|
| 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<br><input type="checkbox"/> 媒体采访 <input type="checkbox"/> 业绩说明会<br><input type="checkbox"/> 新闻发布会 <input type="checkbox"/> 路演活动<br><input type="checkbox"/> 现场参观<br><input type="checkbox"/> 其他 |
| 参与单位名称及人员姓名   | HBM PARTNERS HONGKONG、盘京资产、诚盛投资、坚果投资、浙江致宸私募基金管理有限公司、通用投资、上海高毅、中信自营、中信证券、国信证券、浙商证券、思晔投资、中航证券、浙江宁聚投资管理有限公司、合众易晟投资管理有限公司、大成基金、泰康资产、淡水泉投资、开源证券股份有限公司、安信医药、星火私募管理有限公司、远信投资、申万证券、通用技术投资、潮汐资本、国投瑞银基金、湘时基金及个人投资者。   |
| 时间            | 2023年4月27日（周四）下午 3：00   |
| 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    | 1、董事长范敏华<br>2、董事、副总经理、董事会秘书周茂<br>3、副总经理周学来<br>4、董事、副总经理、财务总监罗佟凝<br>5、国内销售总经理付海浪<br>6、战略发展部总监周俊<br>7、证券事务代表吴世俊   |
| 投资者关系活动主要内容介绍 | <b>投资者提出的问题及公司回复情况</b><br><b>1、公司未来的发展战略？</b><br>公司未来发展总体主要分为三块，第一块为普利体系的基本盘，一方面公司会继续强化夯实“差异化+原料制剂垂直一体化+  |

国际化”及高端首仿药物的先进制造定位。另一方面，公司在国内积极参加一致性评价和新分类注册，特别是一些干混等儿童特色剂型产品。其中包括 2023 年 1 月公司国内新批了阿奇霉素干混悬剂，阿奇霉素干混悬剂是国内首家上市的多剂量瓶装，可以实现不同年龄段儿童精准给药的需求。

第二块为普利的中期机会盘，公司瞄准现有药品在临床使用的痛点做 505(b)(2) 改良型创新药物，这类药物本身具有市场量的基础，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。与此同时，利用国际化的高端产能和一地双报优势，公司将在承接 CDMO 的业务的过程中，充分发挥全球注册和制造国际化优势。其次，公司的大健康非药品领域的功能性食品与化妆品原料和产品已全面进入，使用自产原料实现成本优势。最后公司还引进了合成生物学技术，会构建一个从基因改造到产品产业化落地的全链条平台，该技术平台已经有包括 (R)-(+)-4-氯-3-羟基丁酸乙酯、NMN、熊去氧胆酸、依克多因、红景天苷、司美格鲁肽、罗米司亭等多个品种在研，这些合成生物学原料对普利大健康产品及后续在研药品具有比较好的补充。

第三块，普利特色的创新药布局，公司已瞄准国际创新药领域积极布局产品管线，重点布局了抗肿瘤硼药，目前与中科院高能所的硼药等多个项目合作都在稳步的进行当中。除以上外，公司自主研发创新药物还包括抗肿瘤、造影剂等多个适应症领域。

## 2、公司近两年仿制药研发情况？

截止最新，公司产品批准文号 239 个，包括境内化学药批文 74 个，欧美等境外制剂生产批件有 108 个，44 个原料药生产批准及备案文号，8 个药用辅料生产批准及备案文号，国内中成药 5 个。2022 年公司中国获批 6 个，美国 ANDA 获批 6 个。公司国内外在审品种达到 83 个。

因为药品的研发周期是比较长的，研发投入也比较高，前几年在国内外药品文号获批的节奏上比较慢，但从 2022 年开始公司整个国内外品种获批的节奏明显加快，获批数量明显增多。

公司从 2022 年开始,每年计划新增制剂开题项目 30 个左右,主要是以中美市场为主线进行。同时安徽普利高端原料药工厂 2022 年已开始试生产,需要逐步实现产业化转化,原料药每年计划新增 20 个左右项目。以上开题的制剂和原料药典型产品包括造影剂成系列、硼药仿制药、儿童系列干混悬剂(瓶装)、竞争力的缓释剂型等。

### 3、公司改良型新药的安排?

改良型新药主要分为三块,第一,美国市场以改善护士配药安全做的一些品种,美国国家职业安全与健康研究所制定了一个有害药品清单,清单里的药物在复配过程中需要严重的环境要求和更衣管理要求,操作要求非常复杂并且十分不便。伏立康唑就在这个清单里,这个清单里的药物,从冻干改为水针,减少一步复溶动作就会获得护士用药的支持,美国有客户对这类产品非常感兴趣。公司以伏立康唑为主线进行了冻干改水针的研究。

第二块改良是基于新辅料的剂型改良——SBECD,选择安全性更高的 SBECD 作为辅料,与 API 形成包合物。临床使用只需一步稀释,不使用脱敏药物。单只装,临用方便、更安全。

第三块改良,基于新辅料的剂型改良——专利稳定剂,主要包括有伏立康唑滴眼液,扩展应用包括万古霉素注射液、达托霉素注射液。

### 4、公司 CDMO 业务情况?

公司 CDMO 业务,其一为仿制药全流程开发的 CDMO 业务。其二为国际市场的 CMO/CDMO,基于公司国际化研发、生产、注册能力,重点拓展方向为新药或美国市场销售的合作方。提升研发管理能力,与跨国公司的合作,也是提升公司了解不同市场的机会,持续沉淀公司高端制造全球供货能力。

### 5、公司合成生物学技术布局?

公司花了 2~3 年的搭建一个从基因改造到产品产业化落地的全链条平台,设有合成生物研究所,实现合成反应的原料-制剂一体化体系。包括分子改造平台、发酵工艺平台、纯化工艺

平台、质量体系平台全部齐全，公司的纯化反应体系已经从 500 毫升的反应提升到 500 公斤的反应。同时，公司也引进了外部合作，包括中国科学研究院高能物理研究所、浙江大学国际科创中心，相关品种进展顺利。

#### **6、公司的研发团队？**

公司截止 2022 年底研发人员有 550 人，组织结构完整，包括创新药研究所、生物技术研究所、制剂研究所、原材料研究所等多个技术研发部门。

未来的公司预计总体研发人员会控制在 500~600 人，研发人员未来几年应该都不会有太大幅度的增长，主要是各个部门之间人员优化和切换，逐步转型至改良型创新药及完全创新药模块，为公司中期、长期的发展提供一个比较好的技术保障。

#### **7、公司大健康领域的布局？**

2022 年公司新设立了浙江普利健康科技有限公司，同步组建了大健康研究所，布局前瞻性、战略性、关键性健康领域，瞄准未来 3-5 年战略目标，突出解决健康产业的实际问题，为健康、亚健康人群或部分患者提供产品和服务，使之感到更加健康、健美，并延缓其衰老过程或对疾病防患于未然。

公司利用自有特色原料、国内外产品法规的差异化及海南自贸岛境外加工与仓储的优势，同时与公司重点布局合成生物学领域相关原料进行产品线延伸，形成完善的产品链条，助力公司商业价值的实现。

目前已建立两个产品领域，包括化妆品产品、保健及功能性食品，化妆品主要包括红景天苷系列、积雪草系列和植物油系列。保健及功能性食品包括水飞蓟素液体胶囊、维生素 C 缓释胶囊、维生素 C+锌缓释胶囊、美白片、红景天苷胶囊等。

#### **8、公司国内销售体系布局情况？**

公司国内医院体系以品牌推广为核心，核心医院 300 家，潜力医院 500 家，其他公立医院和民营医院作为品牌推广补充。

公司营销网络已经覆盖全国各省、市、自治区 23235 家医疗

机构，其中覆盖二级及以上等级医院及专科医院 5328 家以及 17907 家基层医疗机构（卫生院、社区卫生服务中心、社区诊所等医疗终端）。通过参加全国学术年会、省级学术年会、城市学术会议、科室会等形式，公司相关技术人员、销售人员与医药专家、专业学者进行充分的互动交流，形成了有效的全国营销网络。

#### **9、国内销售儿科领域的布局？**

核心产品地氯雷他定干混悬剂已完成 300 家核心医院，200 家潜力医院（目标 500 家）和其他医院的布局，地氯雷他定干混悬剂市场份额 70.13%。未来三年机会品种，2023 年 1 月国内获批的阿奇霉素干混悬剂瓶装（目前独家）准备启动销售，未来预计获批的伏立康唑干混悬剂、利奈唑胺干混悬剂为后续销售增长提供增长点。

#### **10、国内销售神经内科领域的布局？**

左乙拉西坦注射用浓溶液说明书适应症已由“癫痫的加用治疗”改为“癫痫的治疗”，其应用范围将大大增加，且经过一段时间的推广铺垫，专家对产品的认可度提升明显。左乙拉西坦注射用浓溶液在上海、河南、湖北、重庆、安徽、山西、云南、天津、内蒙、青海等省市自治区已完成 150 家核心医院（目标 300 家），160 家潜力医院（目标 500 家）和其他医院的布局。左乙拉西坦注射用浓溶液国内市场份额达 44.52%。2023 年 4 月国内获批奥卡西平片已开始挂网准备销售，布立西坦注射液/口服液/片等神经内科领域的其他品种预计也将陆续获批。

#### **11、国内销售心血管领域的布局？**

核心产品硝普钠注射为全国独家剂型，出口美国，疗效确切安全可靠，在国内部分地区享受原研待遇。已完成 110 家核心医院（目标 300 家），130 家潜力医院（目标 500 家）其他医院的布局。心血管领域其他品种，盐酸多巴胺注射液已开始挂网准备销售，该系列的其他产品国内预计将陆续获批。

#### **12、公司 OTC 药品领域的布局？**

公司 OTC 领域主要包括连锁布局、诊所布局、及门诊部+村

|          |   |
|----------|---|
|          | <p>卫生室+单体药店，已完成覆盖省级连锁药店 2000 多家，地区级连锁药店 1.5 万多家。后期预计获批品种地氯雷他定分散片，该产品为全国独家剂型，将为公司打开非处方药销售新局面，如产品获批后预计能带来较好的市场表现。</p> <p><b>13、公司未来国际市场布局？</b></p> <p>基本盘，公司已国际获批上市针剂品种，包括注射用盐酸万古霉素、注射用更昔洛韦、依替巴肽注射液、注射用伏立康唑、注射用比伐芦定、硝普钠注射液、注射用艾司奥美拉唑、左乙拉西坦注射用浓溶液等扩大或维持已上市产品市场份额。</p> <p>增长点，（1）造影剂仿制药国际市场机会，包括碘帕醇、钆布醇、钆特酸葡胺等造影剂品种，美国竞争较小，公司有先行和原料制剂一体化机会。（2）特色口服制剂，如干混悬剂，开始有新产品上市，竞争格局相对较好。（3）利用优质制造和双报能力，CMO/CDMO 业务持续开发，已有项目逐步转化成销售。（4）505b2 改良新药。（5）滴眼液品种未来三年预计会有品种批准，滴眼液的竞争较少，未来会给公司销售额的增加做出贡献。</p> <p>其他市场，公司目前的出口策略是先欧美获批上市，再开发其它市场，目前在美国获批品种在欧洲与其它国家还是少部分国家上市，在全球覆盖率还比较小，有足够的拓展空间，公司将加大力度开发国际空白市场。</p> <p>由于医药产品具有高科技、高风险、高附加值的特点，不仅药品的前期研发以及产品从研制、临床试验报批到投产的周期长、环节多，而且药品获得批件后生产和销售也容易受到一些不确定性因素的影响。公司将及时根据后续进展履行信息披露义务，敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。</p> <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> |
| 附件清单(如有) | 无   |

|    |           |
|----|-----------|
| 日期 | 2023-4-28 |
|----|-----------|