

江西同和药业股份有限公司投资者关系活动记录表

证券简称:同和药业

证券代码:300636

编号:2023008

投资者关系活动类型	<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 checked="" type="checkbox"/> 现场参观 <input type="checkbox"/> 其他()
参与单位名称及人员姓名	万燕 江西大成 万志峰 江西大成 韩嘉诚 中信建投证券衍生品部 陈先达 中信建投证券衍生品部 王宏浩 江西金控投资管理中心 傅逞强 涌津投资 王漠强 江苏瑞华投资 钱海霞 国海创新资本 裴管铖 上海偕津资产管理有限公司 李勇钢 天安人寿 李怡彤 民生通惠 周港 厦门博芮投资 修强 国泰租赁有限公司 战泽昊 山西证券自营 樊晓猛 华西银峰 冯奕健 中和资本 辛迪佳 江西金控投资集团 杨雪香 深圳纽富斯投资管理有限公司 杨阳 江西省金融资产管理股份有限公司 邓翔 江西省金融资产管理股份有限公司 徐庆瑞 山东国惠基金 李毅科 广州国聚创业投资有限公司 姜新月 国都创业投资有限公司 熊思亚梦 南昌新世纪创业投资有限公司 伍行健 南昌新世纪创业投资有限公司 胡兰 华泰资产 邓果一 财信产业基金 康韩 财信产业基金 许智涵 上海南土资产 唐宇凌 财信人寿 王大伟 国金证券 万昭 南昌市政投资 饶洋屹 南昌市政投资 王郑 麦德圣投资

时间	2023年6月1日13:30
地点	公司会议室
公司接待人员姓名	庞正伟（董事长、总经理）、周志承（副总经理、董事会秘书）
投资者关系互动 / 主要内容介绍	<p>调研人员实地查看了公司二厂区一、二期工程的实施进度，一期4个车间已处于试生产状态，二期主要包括7个生产车间、1个质检研发楼、1个员工宿舍，大部分建筑已封顶。调研人员参观了二厂区部分车间、生产管理中心、安全控制中心、环保设施等。</p> <p>在公司会议室，调研人员听取了公司副总经理、董事会秘书周志承先生对公司基本情况、投资亮点等的介绍：</p> <p>（一）公司基本情况介绍</p> <p>同和药业是一家生产原料药的公司，致力于为全球客户提供特色的化学原料药以及医药中间体，公司既有自有品种，也有定制业务。全球主要的普药公司，大多数都和公司建立了业务关系，客户群包括TEVA、MYLAN、ACTAVIS、SANDOZ、STADA、APOTEX、SAWAI、TOWA、NICHII-ICO、武田、赛诺菲、雅培等国际顶级药企，以及石药、天晴、华东医药、江苏恒瑞等国内知名药企。</p> <p>同和药业于2005年2月份开工建设奠基，2006年5月份获得药品生产许可证，2007年公司首次通过韩国“KFDA”现场GMP检查，2009年公司首次通过美国“FDA”现场GMP检查和中国“SFDA”现场GMP检查，并于2012年首次通过欧盟“EU-GMP”现场审查，2017年3月公司在深交所创业板挂牌上市，公司二厂区一期工程于2022年12月开始全面试生产，二厂区二期工程也于2022年7月开工。</p> <p>（二）主营业务</p>

公司主要生产特色原料药，并于近些年逐步开展了 CMO/CDMO 类型的合同定制类业务。

主要产品有以下七类：

抗癫痫药：加巴喷丁

抗溃疡药：瑞巴派特、伏诺拉生

抗炎镇痛药：塞来昔布、醋氯芬酸

抗高血压药：坎地沙坦、阿齐沙坦

降血糖药：维格列汀、恩格列净、卡格列净、达格列净

抗凝血药：利伐沙班、达比加群、替格瑞洛、阿哌沙班、依度沙班等

抗抑郁药：阿戈美拉汀、盐酸文拉法辛

(三) 投资亮点

1、强大的研发团队：公司是研发驱动型企业，最近三年研发投入占收入比重均维持在8%左右。截至2022年末，公司技术人员共446人，占公司总人数约35%；其中研发人员254人，占比约20%。具有丰富的一线生产经验、小分子合成技术能力与生产装备、安全环保知识的综合能力是公司研发团队的一大突出竞争优势。公司组建有“国家博士后科研工作站”、“江西省特色原料药工程技术研究中心”、“江西省企业技术中心”等多个研发技术平台。以连续流反应、氢化还原反应、超低温反应、光化学反应、绿色化学、生物合成、分析技术以及杂质、晶型为主要研究方向。在重氮化、超低温、加氢等连续流反应技术上的生产经验丰富，已有多个产品实现连续流反应的工业化生产。

2、先进的装备技术：公司现有合成车间16个，反应釜600多个，单个体积从50立升到20000立升，总体积300多万立升，二厂区生产基地还有在建的7个高度全流程自动化的大型合成车间。公司装备技术处于行业领先地位。

3、全面完善的EHS管理体系、cGMP质量管理体系：公司建立了高标准的EHS管理体系，环保设施占地面积达

公司已建成总面积20%以上，环保固定资产已投入1.8亿元。目前环保处理设施污水处理能力3000吨/天，废气处理能力60000立方/小时，应用了多项尖端技术创新成果，达到行业领先水平，是江西省标杆企业，具有不需借助园区污水处理站独立处理污水达到排放标准的能力。公司已建成环保设施可满足公司未来5-10年的发展需求，一流的环保设施为企业可持续发展奠定了坚实基础。公司成功通过了辉瑞、Sandoz、武田、赛诺菲、雅培的EHS审计。2019年11月9日，同和药业作为江西省污染防治标杆企业，接待了参加“江西省污染防治攻坚战现场推进会”的近200余名来自全省各设区市、省级以上开发区主管环保事务领导们的参观考察。

cGMP标准：公司建立了以风险管理为基础贯穿整个产品生命周期的现代制药质量管理体系，先后多次通过中国NMPA（24次）、美国FDA（4次）、欧盟EDQM（2次）、日本PMDA（5次）、韩国MFDS（3次）等多个国家的官方药政检查，充分满足大型跨国制药企业审计要求。

4、高端市场认可度高，产品竞争力强：公司长期重点推动欧盟、北美、日本及韩国等国外规范市场的拓展，以高端市场起家，有与国际大客户合作的丰富经验，2007年进入韩国市场，2009年进入日本和美国市场，2010年进入欧洲市场。欧盟、北美、日本及韩国等主要规范市场的销售收入占主营业务收入的60%左右。

5、CMO/CDMO及新产品增长迅速：公司依托多年积累的先进制造能力，强大的研发技术能力，完善的质量管理体系，积极探索在CMO/CDMO领域的增长点。公司目标定位为原研药企的定制供应商、国际主流CMO/CDMO公司的高级中间体供应商、仿制药企的CMO供应商。CMO/CDMO板块2022年收入11,086.28万元，同比增长22.5%；2023年一季度销售收入为4,506.42万元，同比增长132.9%。2022年、2023年一季度CMO/CDMO的毛利率均超过40%。

公司于2010年确立了产品抢首仿、抢一供的战略，

将产品研发立项时间提前到专利到期前的十年以上，持续根据市场情况提前进行产品的研发及验证，抗血栓药、降血糖药等高增长新品种目前已进入加速放量期。2022年，新产品实现销售收入18,818.77万元，同比增长40.2%，毛利率近40%；2023年一季度，新产品实现销售收入6,472.25万元，同比增长50.8%，毛利率超过45%。

（四）公司未来展望

1、新品种即将进入放量期，业绩增长确定性凸显：

公司于2010年开始了产品抢首仿、抢一供的战略调整，将产品研发立项时间提前到专利到期前的十年以上。目前在此战略下完成研发正在或已完成报批的达比加群酯等品种达17个，这些品种在全球的专利到期时间主要在2023年至2027年，相比于目前主打的加巴喷丁等7个成熟品种，即将进入放量期的新产品众多，未来高速增长趋势已确立。

2、国内市场前景广阔：公司建立之初主要客户为国外客户，近些年公司积极开拓国内市场，国内品种数量快速递增，进入收获期。2022年前实现国内销售的品种仅塞来昔布等3个品种。2022年至今完成国内注册的品种有利伐沙班、瑞巴派特等6个，正在评审的有阿哌沙班、美阿沙坦钾等6个品种，到今年底预计国内注册获批的品种将由过去的3个增加到15个。2023年准备提交国内注册的还有卡格列净、瑞卢戈利等6个品种。

3、降本增效、上下游产业链延伸：

上游：聚焦附加值高、技术难度大的关键中间体及关键原料进行技术研发和生产，不断提高原料药产品的市场竞争力。现已有4项进行产业化、3项完成中试验证、14项处于研发阶段。着力避免因上游供应商质量或产能导致的公司业务受损的同时降本增效。

下游：公司正在向制剂领域进行拓展，以口服固体制剂为突破口，实现从原料药到制剂的转型升级，开启新的业绩增长点。采用自主开发、合作开发及委托开发相结合的方式，目前已完成BE申请注册6项、工艺验证或完

成预BE4项。

接下来进入投资者提问环节：

1、公司在2010年是如何确立“抢首仿”的战略的？

答：在同和刚刚成立的时候，我们的目标是先“吃饱饭”，在2010年左右，我们把几大主要市场都打开了，几个主要产品也都实现销售了，这个时候我们开始思考长期的布局。我们之前的老品种基本都不是下游客户的一供，研发也开始得比较晚，这种时候要杀进市场与他人竞争需要付出的代价是很大的，所以后来我们就想主动一点，要早动手，要抢首仿，要做客户的一供。

在此战略背景下，我们一般在产品专利到期至少前10年产品研发立项，花3年左右时间完成合成技术、生产工艺、杂质研究工作，等专利到期前6、7年下游制剂厂商开始立项并寻找API供应商的时候，别的原料药企业还没立项或刚刚立项，我们已经要样品有样品，要文件有文件了，因此我们有最大的机会成为下游制剂客户的第一供应商。在专利到期前的这几年，制剂客户只会认证一家API供应商，这个时候我们提供样品、提供文件一起去关联报批注册，成为一供，一直到制剂产品获批、专利到期、上市销售后三年内，下游制剂客户都不会也没有必要去认证第二家供应商，这一时期的份额就完全是我们的，而且新产品刚上市时价格相对较高，这一时期销售收入也会比较可观。

先发优势基本可以保持到产品商业化销售两至三年后，三年后如果产品销售比较好，市场份额很大，制剂厂商为了保障供货安全，会去认证二供、三供，这个时期的竞争就是价格、成本竞争。但是我们动手早的优势并不是在这个时期就完全没有了，我们已经在生产线上生产了这么久，工艺不断优化，而且还有规模优势，其他原料药企业很难把成本做到比我们还低，我们可以持续保持优势。

在2023年之后，同和17个新品种全球范围专利陆续到期，销售会逐步放量。

2、问：公司认为目前全球原料药市场的发展是加速状态还是平稳状态？

答：基本还是在平稳状态，由于生活水平的提高和老龄化社会的到来，总趋势上来说原料药及仿药市场的增长速度可能会比GDP平均增速要快一些。

3、问：过去5-10年内，您认为原料药行业的竞争是在加剧还是保持正常？

答：对于中国的药企来讲，过去这段时间竞争肯定是在加剧的，从最早的80年代来讲，那个时候原料药生产设施和环保都很落后，竞争也不激烈，只要你能做出产品基本就可以销售出去，如今整个行业的要求都提高了，产品要销售出去除保证质量外，还要保证体系健全、安全环保。

另一方面也有很多人担心美国提出供应链安全，欧美国家是不是都不愿意原料药产业太依赖中国。根据疫情放开后我们的销售人员去北美、欧洲、日本、韩国及一些新兴市场出访带回来的反馈，客户反而在担心中国将来的国家政策会不会限制我们向他们继续供应产品。我们告诉了客户不用担心这一点，中国政府一向是坚持扩大开放的。至于美国提出的原料药产业回流短期来看不太可能，首先，目前中国拥有全球最多的化学家和工程师，美国在这方面没有优势；其次，中国的原料药行业上下游产业链配套非常完备，原料供应和生产装备都更有优势；第三，中国的产业工人数量众多，劳动力成本更低。

4、问：原料药行业竞争加剧的情况下，公司的17个新品种，下游客户选择同和的理由是什么呢？

答：从结果来看，我们的17个新品种被下游客户认定为一供的比例都是比较高的，平均每个品种都有2-3家头部仿药企业把我们认定为一供，其他普通企业认定我们为一供的数量就更多了。归根结底，争取到更多客户的核

心原因就是这些新品种我们都介入得早，我们的产品有一定优势。

5、问：公司7个成熟品种中，瑞巴派特和塞来昔布的市占率较高，请问这两个品种的体量有多少？

答：瑞巴派特已经销售过亿了，今后的增长会比较平稳，大概保持在每年5-8%的增长速度；塞来昔布目前销售还没过亿，相比瑞巴派特它是比较新的品种，未来的增长速度会更高一些。

6、问：国内集采对于药品尤其是仿制药来看，其实就是盘子变小，利润空间变小，公司怎么看待这种影响？

答：在集中采购政策的影响下，对于原料药企业而言，质量保证能力、供应规模及供应稳定性、价格竞争力显得尤为重要。公司长期重点推动欧盟、北美、日本及韩国等国外规范市场的拓展，具备国际化高标准的GMP管理与质量体系、运行良好的环保管理设施、较大的生产规模，能够在新政策下满足下游制剂厂商的需求，不断趋严的监管和环保要求也使原料药行业能够构筑更好的行业壁垒，在集采背景下，下游的制剂客户更需要如同和这类单品种生产规模大、在全球范围内供货、有成本优势的原料药企业，因此集中采购政策对公司拓展国内业务有一定的积极促进作用。

“药品集采”、“仿制药一致性评价”等政策的实施对产品质量及成本控制等因素提出了更高的要求，有利于具有成本及质量优势的原料药厂家发挥竞争力，将进一步提高和促进公司发展。

7、问：公司的17个新品种目前有没有开始和客户谈专利到期后价格的变动？

答：还没到这个阶段，一般要到专利过期2-3年后，下游制剂客户在某个品种上占据了一定的市场份额并且稳定后，他才会开始认证新的供应商，那时原料药价格可能会有一定下降。目前公司17个新品种主要还是销给一些

新兴市场，欧美日韩这些规范市场的专利大多数还没到期，预计2023年四季度以后规范市场的客户会开始批量采购原料药。

8、问：庞总之前进行了股权质押，请问股权质押的资金用途是什么？

答：公司申请了江西省重点创新产业化升级工程项目扶持资金，具体扶持方式为由江西国资创业投资管理有限责任公司向公司提供无息项目借款，借款期限为叁年，无借款利息，庞正伟先生为公司申请扶持资金提供了股权质押担保。

9、问：本次增发后，庞总和梁总合计持股比例会从30%多稀释到20%多，庞总如何看待这个问题？

答：这个不担心。如果有新的大的投资者进入同和，我们是欢迎的。这次增发，不会影响到实际控制人的地位。

10、问：公司CMO/CDMO业务增长比较迅速，未来规划是什么？这一块业务是和原料药共享产能吗？

答：是的，公司CMO/CDMO业务与原料药共享产能，没有做特别的划分。

CMO/CDMO 业务方面，公司将目标定位在原研公司的原料药替补供应商和国际主流CMO/CDMO公司的高级中间体供应商，同时承接一些专利已到期的原料药的国内外客户的CMO业务。

公司目前CMO/CDMO 业务客户拓展情况比较顺利，每年新增多个项目，也在跟一些比较大的原研客户谈CMO/CDMO业务合作。

11、问：公司未来两三年的业绩增长主要还是依靠二厂区一、二期的投产对吗？

答：是的，另外预计2023年二厂区一期的产能释放后，部分新产品可以从一厂区转移到二厂区生产，一厂区的

	<p>产能利用率能得到提升，因为部分产品转移到二厂区后一厂区的生产装置不用再频繁切换，生产的品种越少装置的产能利用率越高，所以一厂区还会释放部分产能。</p> <p>12、问：二厂区一、二期爬坡节奏？</p> <p>答：二厂区一期装置目前正处于试生产阶段，多功能车间安排的试生产品种较多，试生产完成后，能够在较短时间内实现较为饱和生产，产能爬坡时间不长。</p> <p>二厂区二期工程已开工建设。二期主要将建设 7 个合成车间和1个研发楼，由于一期已经完成大部分公用工程设施的建设，预计二期的产能建设节奏会更快，部分车间计划于 2023年下半年开始设备安装，2024年下半年开始试生产。专用车间产能爬坡的时间相对较长。</p> <p>13、问：公司原料药及中间体下游终端产品纳入集采的比例高吗？纳入集采后原料药价格会下降吗？</p> <p>答：公司17个新品种绝大部分都还没有纳入集采，如果纳入集采原料药可能也会有一定程度降价。</p>
附件清单（如有）	无