

## 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:2023009

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	平安证券 叶寅 平安证券 韩盟盟 平安证券 臧文清 湘财证券 张德燕
时间	2023年7月18日9:30
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 style="text-align: center;"><b>（一）公司基本情况介绍</b></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、</p>

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。

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月开始全面投产，二厂区二期工程也于2022年7月开工。

## **(二) 主营业务**

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。

依托领先的研发实力、制造能力及管理体系，公司产品竞争力优势明显，特别是瑞巴派特及塞来昔布，根据IMS数据，上述两品种2021年销售量分别占全球市场总量的40.71%和35.86%，为全球主要供应商。公司其他主要产品也保持了一定的市场占有率，分布在5%至11%之间，为全球重要供应商。

**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%。

新产品及定制业务销售收入及占比的提高将拉动整体毛利率走高。

#### **（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7个，正在评审的有美阿沙坦钾等5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、公司主要原材料价格走势如何？**

答：上游原材料价格进入二季度以后下降趋势较快。

#### **2、问：公司17个新品种中哪些品种会在专用车间生产？**

答：按照公司目前的安排，维格列汀、卡格列净、恩格列净、米拉贝隆、甲苯磺酸艾多沙班会在专用车间生产。

#### **3、问：公司业绩总体向好，但是2020年四季度和2021年二季度同比有所下降，原料药行业是否有季节性特征？**

答：原料药行业没有明显的季节性特征，某些季度业绩下降可能是受到原材料价格波动、客户订单分布、国家政策变化等因素影响。

**4、问：二厂区一期折旧安排如何？对2023年业绩有何影响？**

答：目前二厂区一期工程4个车间均已进行试生产，预计今年四季度一期的试生产会全部完成。一期会依据实际投入使用情况分批转固，部分已投入使用的辅助工程在2022年已转固，其余大部分预计在2023年完成试生产后转固。一期在2023年新增的折旧额预计为1000多万。

**5、问：17个新品中哪些最具潜力？今明两年哪些品种会获批？**

答：公司新产品中，目前开始放量、表现较好的品种有利伐沙班、阿哌沙班、非布司他、替格瑞洛等品种。

目前这17个品种的国内外注册工作都在推进，能确保注册进度匹配上销售进度，17个品种大多数未来都会有不错的销售前景。

**6、问：新品中哪些是独家？哪些是竞争格局较好的品种？**

答：原料药行业很少有独家或三家以内的品种，我们目前没有独家产品，但一供比例较高。

**7、问：公司CMO/CDMO业务增长比较迅速，未来规划是什么？2023年的订单情况？**

答：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。

2023年公司CMO/CDMO业务收入能达到1.5-2亿元。

**8、问：公司不少原料药品种是日本企业原研？与日本药企合作关系一直很稳固的原因？**

答：在高端市场中，同和最有优势的是日本市场，公司产品2010年开始规模化销售日本市场，日本客户对于原料药的纯度要求比欧美要高得多，公司从最难做起，成功地使日本市场成为公司销售的最大市场，至今日本仍是公司最主要的市场。日本PMDA在最近一次（2019年12月）对公司的GMP现场审计中只开了一个缺陷项，公司在日本官方及客户中拥有的良好的口碑，为公司进一步拓展日本市场打下较好的基础。

**9、问：公司品种较多且分散，开发立项的考量优先级？**

答：公司在前期选择产品以客户导向为主，我们直接从原料药做起，定位高端市场（欧、美、日韩），根据市场的反馈、客户的需求进行产品选型，例如公司的产品瑞巴派特、醋氯芬酸、加巴喷丁等产品都是这种情况。

随着公司产品增多，公司也开始进行产品系列化的布局。我们综合考虑了公司未来发展需要、客户需求和公司的能力、特长等诸多因素对新产品的研发进行了战略的布局。除了在原有的五大类品种即消化系统类药物、神经系统用药（抗癫痫类药物）、解热镇痛类药物、治疗精神障碍药（抗抑郁药）、循环系统用药（抗高血压药）外，抗凝血、抗痛风、抗糖尿病等都在向系列化发展。目前，公司第三梯队正在研的原料药有三十多个品种，随着公司研发队伍的不断扩大，未来每年都会有新的研发品种立项。

**10、问：加巴喷丁2023年的订单情况如何？**

答：加巴喷丁这个品种的销售在2023年下半年会有比较大的增长。

**11、问：人民币贬值对公司的影响？**

	答：人民币贬值对于公司这种以出口为主的且以美元签订合同的原料药企业比较有利。
附件清单（如有）	无