

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：2018-003

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 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 checked="" type="checkbox"/> 其他 <u>电话会议</u>
参与单位名称及人员姓名	长江证券、广发资管和康泰资产等投资者和金融机构；
时间	2018年12月10日
地点	海南普利制药股份有限公司会议室
上市公司接待人员姓名	范敏华女士（董事长）、蒲建先生（副总经理）、 罗佟凝女士（财务总监）
投资者关系活动主要内容介绍	<p>1、问：公司对阿奇霉素参与本次带量采购情况的介绍。</p> <p>蒲总回答：首先，这次带量采购注射用阿奇霉素总数量是38万支，产品规格是基于和原研药一样的500mg规格，其他的规格没有纳入这次带量采购。原先采集说的是60~70%，实际可能没有达到。从数量上来讲，38万支还不到全国注射用阿奇霉素量的1%。</p> <p>公司的阿奇霉素目前已出口美国，在欧盟三个国家也已经获批。和国内一般的仿制药相比，除了质量方面达到并且部分指标高于原研外，产品系统的质量也是高出许多的。</p> <p>对于本次4+7带量采购，公司是高度重视且积极参与。这次集采中，第一轮报价公司的降幅就达到40%，比原研辉瑞还要超20%的降幅，顺利</p>

进入第二轮议价谈判环节。第二轮议价给出的价格，公司确实考虑到产品欧美的质量体系定位和系统的产品成本，所以权衡之下，没有接受第二轮给出的价格，暂时选择了流标。

范总回答：公司一直以来都高度重视的一致性评价和带量采购。早在 2009 年，公司就开始研制注射用阿奇霉素，2012 年就申报了美国、欧盟、中国，2015 年获得了美国 FDA 的暂时性批准（二水化合物专利 2018 年到期）。这个产品公司投入了非常多的努力，因为不是所有的仿制药都是容易做的，做高品质的仿制药也是有难度的，公司的阿奇霉素不仅在中国是第一个在针剂里通过一致性评价的品种，在美国也是阿奇二水化合物的首仿。

这个月公司的注射用阿奇霉素开始出口到美国，此外公司的左乙拉西坦注射液、注射用更昔洛韦钠、注射用伏立康唑也准备向美国供货。公司的注射用阿奇霉素在产品质量上和国内一般的产品不一样：

(1) 比如有关物质，进口的注册标准控制的是 7 个杂质，杂质上限是 0.5%；国内其它产品的质量是控制 8 个，限度也是 0.5%；而普利的阿奇总共控制的有 10 个杂质，而且控制的线都是小于 0.2%，指标更严格。

(2) 对血管影响比较大的 pH，我们控制的范围是 6.4~6.8，更窄，原研是 6.2~6.8，国内是 5.5~7.5。大家都知道 PH 相差 2，酸碱度就是相差 100 倍。

(3) 还有在包材的选择上，作为最关键的包材西林瓶，公司选择的是与原研一致的中硼硅玻璃材质的西林瓶，也就是美国药典的 I 型玻璃，相比在国内市场占比最大的注射用阿奇霉素，所用的低硼硅玻璃西林瓶。中硼硅玻璃西林瓶相比低硼硅具备明显的耐腐蚀能力，能有效避免西林瓶内表面因被药物腐蚀而脱落。西林瓶内表面的脱落物会造成可见异物超标和不溶性微粒超标，注射到血管里，会给患者带来潜在的安全隐患。我们知道在一致性评价要求中，药审中心已不推荐在注射剂中继续使用低硼硅玻璃。相对成本上，中硼硅玻璃西林瓶也贵很多。

我们认为，做好的药同时不断降低成本，是我们制药工作者的责任

和使命，公司也会努力在未来不仅持续保持良好的质量，也会努力在扩大量的前提下持续地降低成本。

2、问：阿奇霉素流标后公司下一步的销售变化

范总回答：注射用阿奇霉素的流标，也就是说暂时是没有厂家在这次带量采购中确标。这样就使得市场的目前产品类别，仍然是原研是辉瑞、一致性评价是普利，和其他所有的非一致性评价的产品。我们继续认为，目前国家鼓励一致性评价，鼓励优质国产仿制药进口替代，用药结构性调整仍然是国家支持的方向，药品的降价也是医改的持续性政策。所以我们需要付出比以往会更多的努力，但是仍然有信心把这个好产品让它实现市场应有的份额。

蒲总补充：我们认为这个品种类别格局可能仍旧是原研、一致性品种和非一致性等少数几家企业的竞争。因为注射剂一致性评价的技术评审标准还只是一个征求意见稿，还没正式稿出台。第二点，目前有 80% 以上的省份都已经发布了一致性评价的相关支持政策，政策里面包括了优先的挂网、准入招标、医保支付、优先采购使用，促进跟原研相互替代等等方面，而且也已经起到了一定的效果。

目前普利的阿奇霉素在 80% 以上的省份也已经完成了招标、挂网工作。已经挂网的省份，目前这个品种的推进还是比较顺利的。接下去我们正在做一项重要的工作，就是加大对一致性评价产品的认知和沟通。

3、问品种流标之后，医保局对于后续有没有一些惩罚的措施？如果有的话我们怎么应对？

答：关于医保局是否会有惩罚性的措施，4+7 的采购文件里面没有惩罚性的条款。集中采购专家魏子樨有讲：带量采购是建立在公平竞争基础上的，这表现在：一是企业自主决定是否参与带量采购，是市场行为。二是有正常的市场竞争秩序和规则，政府不指定或强制企业带量采购销售的。我们是没有确认第二轮的价格。所以，议价本来就有议成和议不成两种结果，政府招标采购在医药领域之外也很通行，没有听说不接受第二次价格给予惩罚的，而且这次也有其他公司存在流标现象。

4、问：假如说带量采购流标之后没有什么影响的话，明年阿奇霉素各地的进入是要单独再谈吗？价格最终大概定了多少？明年的量和价格有没有发生一个变化？

答：目前招采办没有任何文件或者措施说明价格要发生怎样的变化。在 2019 年，一方面公司在所有省份基本上都能完成招标挂网；另一方面公司进入医院的数量，包括销量，各个方面会全面的提升。此外我们会加大关于产品质量的学术的推广和交流，包括对阿奇的一致性评价认知。我们对明年的任务还是有信心的。

5、公司未来中长期的规划？

答：12 月 6 号带量采购对医药行业的震动一定是很大的，有人说仿制药将会到很低的利润空间。我们觉得产品价格归根结底由供求双方关系决定，以美国的仿制药市场来看，实际上给仿制药最后的定价是还是符合价值规律的，它根据在这个轨道上的竞争度不同，是充分竞争还是一个不充分竞争来给产品定价格的。我们认为做仿制药就是要做品质和差异化。你是不是能够在一堆专利过期的产品当中，选择出今后竞争格局比较好的产品，而且在这种产品当中，又有能力去做到品质好，规模大。

药品行业一定是个高科技行业，仿制药也不可能沦为普通的加工制造行业。我们往往把仿制药想的很简单，药品分类上就是创新药和仿制药。按照这个逻辑，在其它商品领域，中国原创发明性的产品还真不多，也大多是仿制品。把仿制药做好，就是实现医药行业在中国的现代化和产业升级，与之关联的产业很多，比如原料，辅料，包材，制药设备，检测仪器都需要技术升级国产化和现代化，才会推动整个制药工业的现代化，不是说今天中国唯有可做创新药了。大家对质量的理解有个过程，产品有看得见的质量与看得见的成本，还有看不见的质量和看不见的成本：

(1) 比如说针剂的 GMP 体系。GMP 体系做的好，注射剂的不溶性微粒就比较低，这个不溶性微粒会引起末端毛细血管堵塞，就像雾霾的颗

粒一样；GMP 体系做的不好，不溶性微粒就比较高。但在质量标准上，达到美国药典制剂通则就行了，比如：10 微米以上微粒不得过 6000 粒，25 微米以上微粒不得过 600 粒。但在实际产品质量控制时，真实结果要远远低于标准要求，这些都是属于表面上看不见的质量体系。而这些都是国内一般仿制药还没有开始关注的质量指标。

(2) 比如说无菌。这是抽检的，而菌落分布是不均匀的。那么怎么样能够把每一瓶药都做好，其实对企业还是很有挑战的。

所以就公司目前发展阶段而言，还是在仿制药里面，做差异化；公司也了解到，美国到现在为止还有很多原研药专利过期了还没有仿制药，因为仿制有技术难度；第二个公司也会顺应国家带量采购，做规模化。这样的话，做仿制药也不会对企业的成长带来不利的影响。公司仍然会继续双报，不管是针剂还是固体等等都会双报。公司在上个月欧盟的检查当中，针剂、固体检查都非常顺利，所以仿制药对中国企业来讲还是有巨大的机会，但行业调整，大浪淘沙不可避免。

除此以外，公司的策略会做一篮子品种，国际大仿制药公司的产品都是几百个的。如果只有几个仿制药的药厂未来生存会非常的艰难，所以公司也会做一揽子品种，来面对中国接下来的仿制药的市场。所以中国仿制药市场未来会更加集中，这个是一定大势所趋。

6、问：怎么理解国家的思路，公司会考虑接受国家的思路或者是价格的底吗？

答：带量采购是国家的政策，作为企业要积极的响应。同时这次国家带量采购也是首次尝试，这次带量医保局取价格的依据我们还没完全了解透。

公司也会不断适应国家的思路和政策，首先药品要可及，第二要质量更好的药品，第三要价格便宜的药品。国家的这个出发点包括我们企业的责任都是应该去努力做到的。

7、问：按照现在降价的速度，给企业的时间会不会没有想象的那么长？

答：公司在这次集采以后，会继续加大研发的投入。目前为止从我

们得到的情况来讲，还没有人申报注射用阿奇霉素的一致性评价。但是肯定会有人慢慢会上来，这是不可避免的。公司会根据市场格局的变化，顺势而为，然后我们的品种也会前赴后继，形成一篮子品种的市场策略，保证公司稳健更迅速的成长。

8、问：公司在药品价格体系维持上会有哪些应对？

答：在价格体系的维护方面，首先在品种的选择上，公司就会选择竞争格局比较好的品种，去实现一个比较好的价格。目前实际上我们选择的品种，不管是阿奇针剂，还是更钠，包括刚刚获得美国获批的伏立康唑，这些竞争格局都是非常好的。

其次，产品也有它自己的周期，但到了一定时间的时候，后面企业就会跟上来。那公司选的品种，就是后面企业跟上来之前还能给我们一段红利的品种。到后面有企业跟上来时，到那时候就要看公司的竞争力，就要看公司的整个产业链上的制造成本是否能够降下来，包括原料制剂一体化，包括我们的规模等等方面的成本的降低。

9、问：国内的注射剂一致性评价目前还处在一个征求意见稿的阶段，之后文件正式出台以及后面各个企业跟进情况，注射剂是否会是一个比口服更漫长的过程？

答：今年年初注射剂一致性评价出台草案以后，到现在正式稿还没有发布。目前又在机构调整，确实也不知道就这个草案什么时候会转正。现在有两类品种是可以通过注射剂一致性评价的，一类是双报回来的，还有一类就是按新分类申报也可以通过一致性评价的。

根据一致性评价的草案的内容来看，它可能更加关注一些细节。就是说固体的话可能更加关注的是生物等效性，而针剂可能更加关注的是配方的一致性、规格的一致性、辅料的一致性、GMP 的要求、灭菌工艺等等，对国内的企业可能会有一些挑战，因此国家也是说 5 到 10 年完成注射剂的一致性评价。

但是科学技术总是有人做、会往前走的。注射剂一致性评价国内的企业也是一定会做，一定也能做好的，但是会有一个时间。未来有可

能做好的企业就活下来了，活下来的也就赢得了未来。

10、问：未来国内针剂的竞争格局会不会好于口服制剂？

答：大致上来讲，有可能针剂的格局会好于固体。从美国来看针剂市场的格局要大大的好于固体。针剂的 GMP 的要求比较高，对原料的有关物质要求也比较高。而针剂原料的用量又比较小，除非你自己的制剂原料一体化，否则原料厂家有没有动力去把质量提高到比较高的高度，对企业是非常有考验的。但是具体到某个品种，情况就不同了，不能一概而论。

11、公司未来国内和国外的整个研发管线的布局？

答：公司一贯致力于药品的研发、国际的制造、国际和国内的销售。在产品管线上，公司一方面会是基于美国市场来开发品种，一方面也会基于中国市场来开发一些品种。目前我们和美国的客户也签了一些的产品，这里面产品公司都会转报到中国。包括抗感染、皮肤、镇痛、抗肿瘤、造影剂等等。

在固体领域，公司原来的品种都在做一致性评价的工作，这些品种未来肯定会充分竞争，肯定也会影响的我们的一点业绩，但这个没有关系，因为我们后面一揽子品种会去填补掉。而且公司这些品种全部是双报品种，质量上的有更大的优势。固体产品当中公司进入了儿童药的领域。除此以外，固体当中公司也进入了大部分缓控释制剂的领域。

就产品管线来讲，公司产品管线还是比较丰富的。未来的五年，第一，公司会聚焦我们有难度的、有一定技术含量的仿制药，来作为我们第一分支。第二个是难的仿制药作为我们的重点。目前因为我们还比较小，所以这方面会给公司带来比较大的成长空间与快的成长速度。

国际化公司已经做了多年，现在不仅了解法规技术，对产品的政策，包括对国外的市场也是比较了解；中国市场也耕耘了多年，公司也是比较是了解。国家现在推行一致性评价，包括带量采购，对有研发和原料药制剂一体化的企业来讲应该是一个利好。短期内看到了价格的下降，但是这也加剧了行业的洗牌和集中度提升，也加速了供求关系在新的阶段达到平衡。老龄化，医疗费用支出增大，药品降价，企业数量减少，

产品质量提高，这些因素在未来的变化是确定的，在美国也是这样，但是 10 年-20 年的行业牛股仍然有不少医药企业。我相信在中国也一定会这样。

对未来产品的布局，公司会一直很努力的选题。我们一直觉得仿制药做的是眼光，除此以外，公司也会在 505b2 等方面开发。那么我们会在仿制和改良性创新两个轮子当中开始运转。在创新药方面，我们目前更乐意与研发公司合作，各取所长，把一个新产品产业化，销售国际化，充分发挥一地双报的优势。

12、问：能否分析一下公司今年在欧美获批的几个品种的盈利前景？

答：今年获批的这几个品种，包括左乙、阿奇、更钠、伏立康唑、包括未来依替巴肽是美国、欧盟等地区都获批的。未来这些品种的预计产品的销售应该比我们原来的预期还会好很多。从目前的几个品种特别美国的来看，公司的选题还是切中市场的，利润空间会坚定我们预期。

面对目前这个形势，公司将会坚定不移地加大研发投入，因为做的过程中越来越注意到好的仿制药不容易做。做好产品，要达到两个质量，一个产品质量，还有一个 GMP 的系统质量，就这两块对中国的企业还是非常有考验的，所以公司还是非常有信心做好就是说这些产品的差异化和规模化，争取美国、欧盟包括中国都能够有比较大的供应量。

13、问：公司注射剂的新产能现在有进入投产吗？

答：公司在上个月欧盟的检查当中，把公司新针剂车间一起检查了，然后检查也非常顺利，所以新针剂的产能的话，产能扩大量还是非常大的。所以产能实现没有障碍。

14、问：普利制药能不能可能成为一个像 TEVA 一样的仿制药龙头呢？

答：公司的目标是做好自己，实现自己的目标，并不是想成为谁。公司经过这么多年的国际化，跟国际建立了广泛的联系，然后也有很多战略合作伙伴，他们也跟我们一起来研究真正有价值的药品。公司正在持续不断地研发新品种。最近跟公司的战略伙伴又签了几个品种，这样的话公司再来做研发，目标会很明确。

仿制药方面，公司会努力在某些剂型当中率先成为国内不仅质量好、规模大，同时也能做非常高端的仿制药的一家公司。同时，通过国际化的经历和历程，对公司未来的创新也会有很多的帮助。

15、问：公司就跟美国合作方的一个具体的合作形式，以及未来的一个发展潜力？

中国的企业走向美国有各种各样的方式，公司走的是一个战略合作的关系。目前来讲，我们中国企业针剂走向美国其实还不是很多，公司也一直在努力当中。目前公司在美国的品种竞争格局都还不错，我们的合作伙伴销售能力也比较强。盈利能力根据品种不同会有所不同，所以平均来讲的话应该还是不错的。因为在美国，针剂的竞争格局好于固体，印度厂家比口服的要少。

16、问：能否对明后年的美国产品获批进度做一个预期？

答：目前公司已经在美国申报了一些品种，肯定会陆续出来。一旦获批，我们一定会第一时间公告。

17、问：今年的原料药都出现了涨价的情况，想问一下公司在这方面有什么应对的一个措施？

答：原料药在药品的产业链当中是非常关键、重要的。那么公司自己在这个阶段内，不仅现在是有自己在海南的车间生产原料药。另外我们也有一个安庆的项目已经启动，主要做原料药，对一些可及性有难度的品种，为自己的产品做配套的。

原料药涨价，觉得基于几方面的原因：一方面可能是供给越来越紧缺。这二个方面可能是有捆绑，也会带来一些成本，所以导致原料药的涨价。对一个制剂厂来讲，是一定要想好原料的来源的。公司是有两方面的考虑：一是外面有原料供应商，另外一方面自己做好生产的准备。公司对原料药的合成包括生产是有研究的，也是有产业基础，不仅有研发基础，也是有产业基础的。所以公司如果原料的可及性出现问题，我们就有个备案来应对。

18、问：公司其他的国内制剂，像地氯雷他定、双氯芬酸钠，明年大概

一个什么样的销售展望？

答：今年公司地氯雷他定和双氯芬酸两个品种实现的增长都是不错的。2019年公司会继续加大对这两个产品的在市场的宽度和深度的一个拓展。目前这种竞争态势下面，这两个品种有的企业在陆续的在退出。这两个品种本身就是公司比较有优势的产品，明年通过加大市场深度纵深和宽度的拓展，对终端的覆盖，对品牌的推动。

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。