

证券代码: 603998

证券简称: 方盛制药

公告编号: 2016-064

## 湖南方盛制药股份有限公司 关于接待证券公司医药行业研究员集体调研的公告

本公司董事会及全体董事保证本公告内容不存在任何虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对其内容的真实性、准确性和完整性承担个别及连带责任。

湖南方盛制药股份有限公司（以下简称“方盛制药”或“公司”）于2016年7月15日下午接待了证券公司与证券投资咨询机构的医药行业研究员的集体调研，现将相关情况公告如下：

### 一、参加集体调研情况

调研时间：2016年7月15日15点至17点30分；

参与对象：中信证券、兴业证券、国金证券、广发证券、国泰君安证券、民生证券、上海证券、申万宏源、西南证券、华融证券、广证恒生等证券公司与证券投资咨询机构的医药行业研究员，部分机构投资者；

公司出席人员：董事长兼总经理张庆华先生，董事兼副总经理、研发总监陈波先生，财务总监兼董事会秘书肖汉卿先生；公司战略合作伙伴LipoMedics, Inc.（以下简称“Lipo”）的董事长Dr. Vuong Trieu、法务总监Dr. Pyng Soon、生产副总监Dr. Zachary Yim、项目管理总监Dr. Mihir Munsif。

调研方式：访谈

### 二、此次集体调研的主要内容摘录

#### 1、请介绍一下公司目前主营业务情况

公司是主要从事心脑血管药、骨伤科药、儿科药、妇科药等

药品的研发、生产与销售的高新技术企业。目前的主要产品有血塞通分散片、血塞通片、藤黄健骨片、元七骨痛酊、赖氨酸维B12颗粒、金英胶囊等。

2015年至今，公司先后取得了阿德福韦酯分散片、清脑降压颗粒、复脉定胶囊等8个生产批件，品类进一步得到丰富与完善。部分新产品对应的是庞大的细分市场需求，随着新产品陆续上市销售，公司的综合竞争实力与盈利能力有望得到进一步提升。未来，公司将继续以中成药、化药、生物药品三大制药业务发展为基础，做好营销推广，做大做强现有核心产品，同时加大创新力度，持续提升新药研发的核心竞争优势。

## 2、仿制药LM-001和下一代紫杉醇LM-101的市场销售预测？

紫杉醇是临床最常用的抗肿瘤药物之一，2014年国际市场销售额是19.8亿美元。白蛋白结合型紫杉醇自2005年美国批准上市后，已在欧盟、加拿大、中国等30多个国家和地区上市，2014年在国际市场的份额已增长至30%以上，销售额为7.1亿美元。在中国市场，紫杉醇药物保持快速增长，根据中国药学会样本医院数据统计，2014年紫杉醇销售总额是13.9亿元。占据国内紫杉醇市场前三位的产品是脂质体紫杉醇（力扑素）、普通溶剂型紫杉醇注射液（泰素）和白蛋白结合型紫杉醇。普通溶剂型紫杉醇注射液的市场份额正在走下坡路，而力扑素与白蛋白结合型紫杉醇则不断上升。虽然白蛋白结合型紫杉醇是目前最好的紫杉醇制剂，但销售规模上还是远落后于力扑素，市场占有率不到6%，主要原因在于价格高（100mg规格每支6,000元左右），且未能进入医保。LM-001属于高品质白蛋白结合型紫杉醇仿制药，可以通过价格竞争力抢占市场，而LM-101是创新纳米紫杉醇制剂，疗效与白蛋白结合型紫杉醇相当或更好，安全性、生产工艺可控性等方

面优于白蛋白结合型紫杉醇，将成为强有力的市场竞争者。

### 3、LM-001的合作进展和预计上市时间？

LM-001白蛋白结合型紫杉醇仿药将由方盛制药和Lipo共同建造符合欧盟认证标准和美国FDA认证标准的生产线进行商业化生产，现已开始生产车间设计。未来面向的不仅仅是中国市场，还包括国际市场。预计美国将在2018年下半年完成生物等效性临床试验，2019年上市销售，在中国的生产销售将同步进行。

### 4、LM-001的竞争格局如何，是否存在无法大规模生产的风险？

对于白蛋白结合型紫杉醇仿制药项目，国内药企关注度高，已有石药、恒瑞、齐鲁、海正等8家公司申报，目前石药已经取得临床批件。

Lipo研发团队中有7位成员曾经在原研药厂工作，深度熟悉制剂工艺，生产质控、注册申报等关键环节，并不是停留在研发阶段的小规模合成，其商业化生产工艺已非常成熟，可以达到10,000支/批的生产批量。方盛制药对于Lipo团队非常有信心，相信团队已储备足够的技术能力，生产出临床疗效一致，质量、稳定性和生产规模都能与原研药相当的仿制药产品。

### 5、下一代紫杉醇LM-101与其他紫杉醇产品的区别？

LM-101的专利发明人Vuong Trieu博士是纳米制剂领域的专家，领导了 Abraxane（白蛋白结合型紫杉醇）、Cynviloq（紫杉醇聚合物胶束）、nab-docetaxel, nab-rapamycin, nab-17-AAG, nab-IDN5404 等纳米药品的研发工作，其中 Abraxane 被美国Celgene公司以29亿美元收购，Cynviloq被美国NantPharma公司以12亿美元收购。LM-101是Vuong Trieu博士在 Abraxane、Cynviloq以及其他纳米药物研发工作基础上开发的新

型磷脂包埋纳米紫杉醇。

Abraxane白蛋白结合型紫杉醇与普通溶剂型紫杉醇（泰素）和脂质体紫杉醇（力扑素）相比，最大耐受量（MTD）由175mg/m<sup>2</sup>提高至300mg/m<sup>2</sup>，具有肿瘤组织选择性，临床疗效显著提高，输注时间由3小时缩短至30分钟，给药前无需抗过敏预防用药。与Abraxane白蛋白结合型紫杉醇相比，Cynviloq和LM-101的最大耐受量（MTD）进一步提高，达到300mg/m<sup>2</sup>或以上，不存在任何细菌、病毒和朊病毒的污染风险，辅料价格降低，生产工艺简单，能快速复溶，但Cynviloq仍需要给药前抗过敏预处理，LM-101无需预处理，输注时间短，且是唯一可以采用Lipo专利技术，即时血药检测仪（TDM）实现个体化治疗的紫杉醇产品。

**6、目前LM-101的专利还没有授权给Lipo，将来在这方面会不会有风险问题？**

LM-101专利申请的主体是Lipo关联公司Autotelic，专利发明人Trieu Vuong博士兼任Autotelic总经理和Lipo董事长。Autotelic已经出具专利授权书给Lipo，不存在不授权的风险；此外，Autotelic拥有50多个价值专利以及30余年的专利申请经验，并有强大的外部律师团队来确保专利申请的顺利通过。

**7、新型紫杉醇制剂被美国商保的接纳意愿如何？**

美国商保接纳新型紫杉醇制剂，以Abraxane白蛋白结合型紫杉醇为例，目前在美国属于医保用药，公共和私人医疗保险都覆盖并提供报销。

**8、Lipo的主要人员都是原研企业背景，是否存在专利和商业秘密风险？**

原研药企Abraxis在2010年以29亿美元被新基药业收购。Lipo团队中的主要研发人员离职后已过保密协议期限，不会受到

不能从事同类产品的研发的限制，也不存在专利和商业秘密的约束。

### 9、请谈一下公司和Lipo目前以及未来的合作计划？

公告中已披露，方盛制药将从以下几个方面与Lipo进行合作：

1) 合作建造符合欧盟认证标准和美国FDA认证标准的车间，进行LM-001及LM-101的商业化生产，方盛制药将负责全球产品的生产和供应。

2) 方盛制药将获得产品的中国区域独家权利，Lipo负责许可中国区域外的申报注册及销售，利润按照协议规定分配。

3) Lipo的纳米平台技术可以应用于其他水溶性差的药物。方盛制药将获得优先权，与Lipo合作研发生产管线中的后续纳米产品。

### 10、复脉定胶囊什么时候可以生产销售？

公司于今年7月初取得复脉定胶囊《药品补充申请批件》。目前，公司已经申报包材备案，正在审批中。同时，公司已经着手采购其他原辅料，正在积极筹备生产相关事宜。预计今年10月可以上市销售。

### 11、未来药品降价压力仍在，加上两票制的改革，公司将如何实现业绩持续稳定的增长？

1) 长期来看，“两票制”对制药企业而言并非威胁，而是利好；“两票制”的推行将减少流通环节，有利于市场的规范运行；

2) 公司积极关注市场的各种变化与发展趋势，同时也将及时调整营销策略，比如，进一步推进学术营销，加大对大产品的培育，提升大产品的市场竞争优势；

3) 拓展多渠道的销售模式，特别是连锁销售，进一步加强控销团队的力量；

4) 公司一直注重研发，并注重储备新技术、新产品，比如2015年推出的阿德福韦酯分散片及其他7个获得生产批件的新产品，公司将继续加大新产品的推广力度，而随着招标的进一步推进，将有利于提升公司新产品的市场占有率，从而推动公司业绩持续稳定的增长。

## 12、如何看待“一致性评价”？

“一致性评价”的推出，势必加快行业洗牌，淘汰部分落后药企，将有利于改变以往市场中存在的无序竞争、“劣币驱逐良币”的格局。

“一致性评价”对于注重研发与生产质量的药企而言，是一次难得的发展机遇，通过一致性评价的国产药品，将能够享受原研药的同等市场待遇，有利于进一步提升产品的市场销量。

公司对“一致性评价”相关政策法规已做了深入的解读，且一直以来公司都十分注重研发水平、产品质量与工艺的提升，已经做好充分准备应对“一致性评价”带来的挑战与发展机遇。

13、国家近期对儿童药政策鼓励很多，公司有不少儿童药品种，未来在儿科药这块有没有重点发展的规划。

截至2014年末，我国儿童人口数量已达到2.26亿人。据国家卫计委统计数据，最近五年我国医疗机构(不包括诊所、卫生所、医务室和村卫生室数据)儿科门急诊人数已超过3亿人次/年，占全部门急诊人数的9%以上。在此背景下，我国对专业儿童用药的消费潜在需求总量巨大。公司旗下“金蓓贝”牌儿科系列产品将为打造成为“现代育儿专家，后儿童健康时代的倡导者”而努力，立旨为儿童的健康用药、生长发育所需的营养补充，以及思

想道德行为教育提供专业、科学、多方位系统的健康服务，“全力打造营养补益类儿科用药的第一品牌，做儿科用药的钻石品牌”。

**14、医药原材料对公司药品毛利的的影响较大，公司会否考虑往上游延伸产业链？**

暂时不会。一直以来，公司十分关注并实施了主要原材料的战略储备采购，对于大品种与关键品种的原材料进行战略储备，对于地道中药材进行战略采购。此外，公司与主要中药材的供应商建立了长期稳定的合作关系，有利于保证原材料的品质与疗效，也有利于降低采购成本。未来公司将继续推进并优化主要原材料的战略储备工作。

特此公告

湖南方盛制药股份有限公司董事会

2016年7月18日