海南双成药业股份有限公司 投资者关系活动记录表

编号: 2023-01

投资者关系活动类别	□特定对象调研	□分析师会议
	□媒体采访	☑业绩说明会
	□新闻发布会	□路演活动
	□现场参观	
	□其他(<u>请文字说明其他活动内容)</u>	
参与单位名称及人员姓名	线上参与公司2022年度网上业绩说明会的全体投资者	
时间	2023年05月15日 15:00-17:00	
地点	价值在线(https://www.ir-online.cn/)	
上市公司接待人员姓名	董事、总经理 Jianming Li	
	独立董事 肖建华	
	副总经理、董事会秘书 于晓风	
	财务总监 王旭光	
	1.23年第一季度公司表现亮眼,第二季度经营情况如何?	
	答:尊敬的投资者,您	好。第二季度经营正常,具体情况请关注
投资者关系活动主要内容	公司半年报。营业收入与市	5场变化有关,具有波动性,请注意投资
ふ 初	风险。	
介绍	2. 今年不分红,存留的利润公司如何计划?	
	答:尊敬的投资者您好	! 公司拟定2022年度利润分配预案为不
	派发现金红利,不送红股,	不以公积金转增股本。原因如下:根据
	公司发展战略和投资方向,	公司2023年项目资金需求较大,为保证
	各项目的顺利开展,兼顾么	公司长期可持续发展和全体股东的整体利
	益,因此董事会提议:公司]2022年度拟不进行利润分配也不以资本

公积金转增股本。 感谢您的关注!

3.22年在研发上投入多少?有什么新产品落地?

答:尊敬的投资者,您好。公司2022年研发投入3721.63万元,较2021年增长4.85%,占营业收入13.55%。落地项目有: 1、注射用紫杉醇(白蛋白结合型)(NM101)递交中国和美国的ANDA申请;2、依替巴肽原料药和注射液sANDA 2022年4月美国FDA顺利获批;3、曲谱瑞林注射液在2022年获得药审中心(CDE)上市许可,成为国内首家视同通过一致性评价的品种;4、C-134项目于2022年1月向FDA递交该了原料药的DMF,该DMF处于可以使用(available for reference)的状态;2022年6月向FDA递交了该制剂的ANDA申请;5、C-117项目于2022年8月底向国家CDE提出上市许可申请并受理成功,目前在审评中。

4. 公司前五大供应商是? 采购模式是什么?

答: 尊敬的投资者您好! 公司前五大供应商详见2022年度年报 第三节相关披露。 根据公司的经营理念及GMP的相关规定,公司制 定了《物料供应商的管理》、《不合格品管理规程》、《采购控制 管理制度》、《采购申请审批管理制度》、《采购付款控制制度》、 《采购预算管理制度》等规章制度来规范采购行为。感谢您的关注!

5. 海南维乐药业有限公司的主营业务是? 何时才能实现盈利?

答: 尊敬的投资者您好! 海南维乐药业有限公司是医药GSP公司, 其主营业务包括药品、医疗器械、化妆品等销售。 公司正在努力寻找合适的产品和合作方,增加盈利渠道,尽快实现扭亏为盈。 感谢您的关注!

6. 对未来的研发方向和投入有何计划?

答:尊敬的投资者您好,公司对未来的研发方向有以下几方面: 1、开发高效、经济、环保的多肽合成和纯化技术,成为多肽原料药 生产科学技术的领先者。 2、制剂方面,聚焦于高端复杂制剂的研 发,特别是市场规模大、技术难度高、竞争者少的高端品种,形成 独特的竞争优势。 3、聚焦长效多肽,建立复杂多肽制剂技术开发 平台,开发出几个具有独特竞争优势的品种。 4、加快欧美国家申 报注册速度,扩大国际市场。同时利用欧美获批的优势,向世界其 他国家和地区扩展,形成聚焦中国欧美、世界上多面开花的局面。

7. 现在双成药业遇到的最大挑战和机遇是什么?

答: 尊敬的投资者, 您好。主要挑战有以下几个方面; 1、在目前医药行业的大环境下,每个公司都要具有核心竞争能力,双成药

业已初步建立自己这方面的能力,以保证公司的长期稳定发展。 2、一致性评价和集采推进,整个医药行业都面临同样的挑战,公司将快速推出新产品获批,以应对目前的需要。 3、研发新产品需要资金、时间及人才,公司将制定长期发展战略,建立有关制度,避免较大风险的出现。 4、公司从亏损过渡到盈利,需要正确的发展方针和策略,从品种单一到多品种上市实现较好的销售和利润需要时间。 挑战同时也是机遇。公司多年来以国际要求为标准进行研发,建立了符合国际要求的GMP质量体系,这些努力走在了行业的前端,顺应了大势的要求,公司相信未来会成为多肽行业的先进企业。 公司已有良好的研发管线,不少是技术壁垒高,复杂的产品。开发成功后,这些产品将逐年上报中国CDE和美国FDA以及其他国家,为公司长期发展带来机遇。

8. 公司股东人数多少?

答: 尊敬的投资者您好,感谢您的关注。关于公司股东人数问题请致电0898-68592978. 谢谢!

9. 注意到年报里其他业务收入有比较好的增长,请问主要是什么业务贡献的?

答: 尊敬的投资者您好! 营业收入同比增长45.95%, 主要原因为2022年度控股子公司宁波双成受托研发收入增加所致。 感谢您的 关注!

10. 公司目前有几个ANDA申请在美国FDA审评中?

答:尊敬的投资者您好,公司目前有4个ANDA在美国FDA处于审评中,其中有2个抗肿瘤药,另2个是多肽产品,均为无菌注射剂。

11. 请问公司2022年前五客户销售金额多大,占比多少?

答: 尊敬的投资者您好! 公司2022年度前五客户销售金额为5593.89万元,占销售总额比例为20.35%。 感谢您的关注!

12. 请说一下公司2022年4月披露的依替巴肽在美国获批的情况。

答: 尊敬的投资者您好,2022年4月披露的品种是依替巴肽注射 液大规格 (75 mg/100 m1)。该品种于2021年10月底向美国FDA递交了sANDA的申请。由于旅行限制,美国FDA无法来公司进行现场检查,但基于公司多年来建立的GMP规范化的良好记录,FDA于2022年4月批准了该产品,该品种目前已出口美国。

13. 请问公司在海南自由贸易岛的政策中有明显的好政策吗?

答: 尊敬的投资者您好, 目前贸易岛政策对公司没有明显的优惠

	政策,公司本身为高新技术企业所得税政策已为高新技术企业优惠		
	政策。希望未来封关后政策更加明显有利于医药企业。谢谢!		
	14. 请问公司研发队伍情况?		
	答: 尊敬的投资者您好! 2022年末公司研发人数72人, 其中本		
	科54人,硕士12人,博士3人。 感谢您的关注!		
	15. 请问公司2022年销售费用下降的原因?		
	答:尊敬的投资者您好! 公司2022年度销售费用下降的原因为		
	公司执行集采政策,市场开发费用减少所致。 感谢您的关注!		
	16. 请问贵公司在国内的注射用紫杉醇白蛋白结合型是否通过		
	审批?		
	答:尊敬的投资者您好,公司向国家局递交的"注射用紫杉醇		
(白蛋白结合型)"的上市许可申请目前处于审评审批中。谢谢!			
	17. 请问公司2022年末投资性房地产下降的原因?		
	答:尊敬的投资者您好! 公司投资性房地产下降的原因为控股		
	子公司宁波双成场地租赁到期转回无形资产所致。 感谢您的关注!		
	18. 请问2022年末交易性金融资产增长的原因?		
	答: 尊敬的投资者您好! 公司交易性金融资产增长的原因为		
	2022年末购买理财增加所致。 感谢您的关注!		
附件清单(如有)	无		
日期	2023年05月15日		