

山东新华制药股份有限公司投资者关系活动记录表

编号：2022-02

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 checked="" 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 type="checkbox"/> 其他（请文字说明其他活动内容）
形式	<input type="checkbox"/> 现场 <input checked="" type="checkbox"/> 网上 <input type="checkbox"/> 电话会议
参与单位名称及人员姓名	线上参与公司2021年度网上业绩说明会的投资者
时间	2022年04月25日 15:00-16:30
地点	价值在线（ https://www.ir-online.com.cn/ ）
上市公司接待人员姓名	董事长张代铭、独立董事潘广成、财务负责人侯宁、董事会秘书曹长求
投资者关系活动主要内容介绍	<p>1. 请问贵公司在研的重点创新药和仿制药都有哪些？研发进展到什么阶段了？</p> <p>答：公司围绕心脑血管类、解热镇痛类、消化系统类、抗代谢类、神经系统等12大方向，包括创新药物和仿制药。至今，研发管线内创新药物有6项，仿制药100多项。</p> <p>仿制药方面：由于仿制药市场发生了很大的变化，我们进一步调整仿制药的研发策略。第一，结合企业产业链特点，从技术质量优势、成本优势、配套优势等出发，加快重点产品的研发；第二，结合做强国内市场、做大国际市场的发展思路，选择有竞争力优势产品进行中美双报；第三，突出高仿、首仿。</p> <p>创新药方面：重点布局神经退行性疾病系列、镇痛药物系列、心脑血管系列、呼吸系统等领域，品种目前处于不同的阶段。重点创新药物在“十四五”期间正在有序推进，其中OAB-14是与沈阳药科大学联合研发的抗AD（老年痴呆）重大创新药物，经过了多年研究，目前已具备启动I期临床的条件，现已向国家药品监督管理局CDE提出“新药临床试验申请前”沟通会的申请。</p> <p>2. 医药制剂今年对公司的业绩有什么贡献？</p> <p>答：积极发挥原料药配套优势、一致性评价及市场网络优势，制定扩大重点战略品种、</p>

新上市品种的开发策略，提高医院及各终端占有率；积极参与国家及各省市集中带量采购，提升中标率及市场销量；利用现代国际医药合作中心平台优势，加快新产品上市步伐，进一步提高医药制剂对公司业绩的贡献。

3. 公司有没有生产新冠药阿兹夫定原料药试剂 。

答:截至目前公司除已公开披露的信息外，不存在其他应披露而未披露的重大事项，具体请以本公司在指定信息披露媒体上刊登之公告为准。感谢您的问题。

4. 你好，请问公司今年业绩增长点在哪里呢？宠物药还是？

答:针对今年以来的市场环境，公司管理层一直致力于通过提升企业内在价值、创造能力实现公司价值的最大化。一是以更大力度统筹推进疫情防控、安全生产与生产经营，确保主导产品满足市场需要，加快新产品、新项目的投产达产；二是以“四增一控”为核心，聚焦增利润总额、增净利润、增研发投入、增全员劳动生产率，控资产负债率等重点管理环节，突出提质增效，增强企业核心竞争力，保持效益稳定增长的良好发展势头，争取为投资者带来更好的回报。

5. 请问公司的国际合作中心使用率达到了多少呢？

答:您好！公司国际合作中心设计产能200亿片，属于新增产能，分两期实施。国际合作中心一期100亿片产能，2018年底通过国内GMP认证，2019年8月通过英国MHRA审计，2020年1月通过美国FDA现场检查，目前已全面商业化；项目二期100亿片已经完成设备安装，组织了生产验证，并已通过了国内GMP符合性检查，已启动部分产品的商业化生产。另80亿片产能系原有制剂车间生产能力。

项目一期主要有新华百利高合资公司制剂项目，罗氏、拜耳等跨国药企加工合作项目，以及新华ANDA项目等等。项目二期主要承接国内固体制剂产品搬迁和技术升级，以及积极与国内外知名医药公司CMO/CDMO合作。目前已经引进并签署合作协议的片剂加工类项目总计100多亿片，随着大制剂战略实施的加快，产量将不断增加，项目整个200亿片的产能发挥，值得期待。

6. 公司每年利润都在增长，可是股价却止步不前，这是为什么？

答:感谢您的关注，我们将进一步加强与投资者沟通交流，加大企业宣传力度，传导企业投资价值。

7. 你好，请问贵公司即将投产的项目包括哪些？

答:项目投入是企业可持续发展的前提，公司固定资产投资重点是围绕如何做大做强企业主业，如何提升企业竞争力展开，一是围绕如何巩固原料药的优势地位展开投入，包括智能化升级、本质安全、绿色制造等；二是围绕“补链、强链、延链”做文章，如重点原料药的上下游、部分短缺药物等；三是围绕公司创新产品的可持续商业化展开，如创新

药物中试至商业化前的资本化投入等等。

根据公司产品规划，未来几年投产的项目主要有：（1）兽药制剂项目；（2）注射剂研发平台及GMP改造项目；（3）DCB项目；（4）甾体激素及医药中间体项目；（5）异丁基苯建设项目；（6）寿光园区特色原料药建设项目。

8. 公司高端新医药制剂产业化项目的建设情况？预计什么时候能建设完成？什么时候能够达产？

答：公司高端新医药制剂产业化项目包括建设注射剂研发平台及GMP改造等多个项目，其中注射剂研发平台及GMP改造项目已经建设完成，取得了药品生产许可，预计今年年底前通过GMP符合性检查，明年正式商业化生产，其他项目正在规划论证中。

9. 21年咖啡因价格大涨，对应的原材料价格也是大幅上升，总的来说毛利率怎么样，同比？

答：公司为应对原材料涨价，积极优化价格传导机制，根据原材料价格增长情况测算对公司盈利能力的影响，结合市场需求变化，实时对新增订单售价进行调整；同时本着共同应对的原则与公司战略客户有效沟通，对长单售价适度调整，保持产品合理的毛利率。

10. 你好，请问公司一季度应收账款达到9亿，是否有坏账风险，超过一年的占比多少呢？

答：今年1季度应收账款与年底相比上升较大，主要是国际业务中海运及清关时间延长造成部分客户付款周期延长回款滞后，国内业务因疫情原因公司适当调高部分客户授信额度所致。

公司已构建了完善的客户信用风险管理体系，实施全过程监控管理，周转速度一直处于行业较好水平。一季度应收账款占营业收入比重13.07%，低于同行业平均水平。目前，公司所有应收账款均处于信用期内，回款质量良好。

11. 公司有没有考虑回购港股？

答：目前暂无相关回购港股计划。

12. 十分肯定新华制药的成长，现在价值投资往往被埋没，希望贵公司越来越好！

答：谢谢！

13. 公司的应收账款是美元资产吗？

答：公司应收账款中含部分美元资产。

14. 张董事长，您好！针对EPA项目：上市公司多次提及EPA技术的先进性。请问EPA项目业务增量是通过各种途径实现的（代理商、投标、自营等）？公司披露2020年增量784%，2021年销售收入近亿元。2021年有报道称增长30-50%。请问EPA项目过去两年的增长率是多少？未来的增长率目标是多少？

答:心脑血管疾病一直都是危害人类健康的重要杀手,如何预防心脑血管疾病一直是新华研究的重要课题之一。目前新华已经形成了以阿司匹林原料药为主,阿司匹林肠溶缓释片(独家专利剂型)为代表的治疗药物,为进一步实现从治疗为主向事前预防与治疗并重转变,公司从“十二五”开始就开始对该领域进行前沿研究。我们瞄准高端市场,开发药用级别EPA。通过攻克EPA98关键技术,公司已经掌握了成套鱼油分离技术,该技术达到了国际先进水平,产品质量、成本达到国际先进水平,EPA含量在98%以上,DHA含量在95%以上,在世界同行业都处于先进水平。我们具备了EPA系列,包括EPA70、EPA98、DHA95等高纯度鱼油系列产品的生产能力,2020年以来,该产品保持高速发展,2020年实现销售额4,090万元,同比增长582%,2021年实现销售额近亿元,同比增长130%。同时,我们开发的福雅安品牌系列高纯度鱼油保健品泽百、瑞寿等今年重磅上市,销售逐步打开,同时公司也正在开发药用EPA软胶囊,预计“十四五”期间将获批上市。未来,EPA系列将成为公司重点开发及发展的品种,为国人心脑血管健康提供来自天然的、安全的保护。

15. 你好,一季度高端宠物药和鱼油营业收入有增长吗?趋势良好吗?

答:鱼油系列产品增长势头良好,感谢关注。

16. 公司未来计划将非原料药业务,如片剂、制剂等的销售额和利润,提高到总体销售额和利润的什么比例?

答:公司将进一步加大制剂的研发和销售力度,提升制剂对公司发展的贡献。

17. 公司研究的高端抗体偶联药物,现在进展如何?

答:公司正在加大ADC系列产品的布局,第一个抗体偶联药物偶联体制备完成,正在与GLP实验室对接,设计成药性评价。

18. 这是你们上次路演11.16 回复的,董秘曹长求在本次活动上回答投资者提问时表示,公司治疗阿尔茨海默症的新药目前进入前临床准备阶段,争取年底或明年初申报临床?

答:公司重点创新药物在“十四五”期间正在有序推进,其中OAB-14是与沈阳药科大学联合研发的抗AD(老年痴呆)重大创新药物,经过了多年研究,目前已具备启动I期临床的条件,现已向国家药品监督管理局CDE提出“新药临床试验申请前”沟通会的申请。

19. 目前,布洛芬原料药的利润,大约能占2021年利润的百分比?国内厂家,比如亨迪药业布洛芬原料药还在大比例扩产,这种情况下,我们能否维持布洛芬原料药的利润?会不会产能过剩?

答:布洛芬原料药是公司的主导产品之一,在国内外市场上具有产品质量、成本和较高的市场占有率优势,以及稳定的客户资源。

20. 公司如何看待CMO项目经营前景?

答:公司拥有200亿片产能现代医药国际合作中心,有符合国际先进水平的质量管理体系,有和拜耳、罗氏等国际公司良好的CMO合作基础,有一支过硬的国际化合作团队,我们对扩大公司的CMO业务充满信心。

21. 你好请问贵公司研发投入在未来是否会持续增长,加大创新药的研发?

答:公司将持续加大研发投入的力度,加大创新药的研发。

22. 董事长你好,请问就目前形势对公司今年业绩完成目标有信心吗?

答:我们对公司今年业绩目标完成有信心。

23. 公司拥有生物制药的设计资质,建议建立生物制药实验室及研发中心,向生物制药高端研发制造进军。

答:感谢您的建议。

24. 建议公司凭借自身的研发实力及和科研院所的长期合作,研发生产出有效的副作用少的抗病毒药物,特别是社会急需的治疗新冠的特效药。

答:感谢您的建议。

25. 你好请问人民币汇率贬值是否对公司二季度对出口业务会产生何种影响?

答:人民币汇率贬值有利于公司出口业务。

26. 公司200亿片的国际合作中心产能利用率怎么样?

答:一期100亿片主要是与跨国药企通过合资合作,CMO/CDMO的方式合作,以及公司自主开发的部分制剂产品针对欧美市场的授权市场开发(License out)模式。目前已启动商业化投产的包括新华-百利高合资公司针对欧美市场的固体制剂加工项目,罗氏、拜耳、英国百利高及德国STADA等公司的CMO项目,系列ANDA布洛芬片项目等。也有正在进行技术转移的项目,以及后续陆续开发制剂海外注册推广项目。二期100亿片既包括公司已完成一致性评价和新引入及即将开发完成获批的系列制剂产品,也包括后续借助国内MAH制度完善所带来的CMO/CDMO爆发的机会,引进国内外合作伙伴的CDMO项目。目前已经引进并签署合作协议的片剂加工类项目总计已超100亿片,随着大制剂战略实施的加快,产量将不断增加,我们对未来200亿片项目达产达效,充满信心。

27. 你好,公司员工持股计划减持是如何决策及操作的呢?

答:公司员工持股计划减持按有关规定操作。

28. 刚才您披露凤凰针是属于皮肤创面敷料。请问其作用机理是什么?因为如果仅仅是体外确实是二类器械批文,可是如果是作用于体内可能就需要变成三类医疗器械。

答:(1)首先感谢各位朋友对公司布局医美板块的关心,公司对医美板块分阶段实施。目前医美板块的市场介入由子公司新华健康科技负责。去年11月份新华健康科技与合作方磐升生物签署了合作协议,合作范围包括一类医疗器械、二类医疗器械、三类医疗器械。

目前重点开展工作是合作双方针对二类医疗器械、三类医疗器械注册。（2）凤凰针是新华子公司新华健康科技与合作方共同布局的一个系列产品的内部昵称，取凤凰涅槃，肌焕重生之意，不特指某一款单一产品。该系列核心产品为新华健康科技与合作方合作推进开发满足微整形需求的三类医疗器械和解决患者皮肤问题的二类医疗器械，未来根据市场需求，开发相应的医美产品或功能性化妆品补充到该系列产品中。上述产品中的三类医械产品—注射用左旋聚乳酸产品目前已经取得注册检验报告（报告编号：Y2020112044），合作方今年4月16日与上海同济医院、济南中心医院和西安交大二院进行线上临床启动会。目前合作方正在注册申报的皮肤科产品中的液体敷料属于二类医疗器械，是一项技术非常成熟的皮肤科创面护理产品，注册的材料正在补正之中。（3）在国家大力倡导推动消费升级，提升内循环的大背景下，公司及时启动该项工作，积极挖掘消费需求，通过建立合作共赢创新机制，开发优秀产品满足人民日益增长的美好生活需要。2022年，新华健康科技将与合作方加快上述产品的注册工作，并继续开发注射用胶原蛋白等产品。新华健康科技继续与合作伙伴精诚合作，在共同推动三类医疗器械的临床试验的同时，继续研发新技术，开发新产品。

29. 公司2021年报披露激素系列销售额同比增长50%，绝对金额大概有多少？公司披露主要激素类产品已经取得欧盟等高端市场准入，未来的销售预期转好，公司激素类产品目前的产能及产值大约有多少？

答：2021年激素系列产品销售收入约5000万元，较同期增幅50%。公司激素系列产品技术改造项目2020年投入商业化生产，目前处于产能发挥上升期，随着国际市场开拓力度加大，产品技术指标进一步提升，激素系列产品发展潜力较大。

30. 相较于2021年四季度，2022年一季度毛利率有较大幅度的提升，主要原因是什么？一季度原料药、制剂、中间体各版块毛利率情况？预计今年全年毛利率情况？

答：毛利率上升的主要原因是2021年9月以来原材料价格大涨，导致四季度毛利率偏低。为应对当前形势，公司采取了一系列措施提升公司盈利水平。一是随着公司为应对原材料大涨，公司积极优化价格传导机制，根据原材料价格增长情况测算对公司盈利能力的影响，结合市场需求变化，实时对新增订单售价进行调整；同时本着共同应对的原则与公司战略客户反复沟通，对长单售价适度调整。二是公司不断加强基础管理，强化招标管理，控制采购价格，原材料采购成本环比有所降低。严格费用管理和支出，严格预算管理，对提升公司盈利能力起到了积极作用。三是公司积极开展产品技术攻关活动，对标同类型产品成本情况，强化成本降低措施，进一步提升产品竞争力。一季度原料药、医药中间体毛利率较去年四季度分别提升1.41个百分点、2.51个百分点，制剂毛利率基本持平。预计今年公司毛利率会保持在合理水平，并有所提升。

31. 凤凰针到底什么时候上市？能否给出准确时间？

答：目前合作方正在注册申报的皮肤科产品中的液体敷料属于二类医疗器械，是一项技术非常成熟的皮肤科创面护理产品，注册的材料正在补正之中。

32. 公司披露2021年EPA系列销售额超过亿元，其中EPA70、80、90及医药级EPA98的销量各有多少？目前EPA的产能有多少？其中，EPA70、80、90及医药级的EPA98的产能是多少？各不同纯度的EPA产能利用率有多少？各纯度EPA未来的产能规划是怎么样的？

答：2021年公司EPA系列产品销售约亿元，EPA70销售占比较大。目前EPA70的产能是700吨/年，EPA98产能到今年下半年能达到400吨/年。

未来几年，公司EPA70、80及EPA90、98将根据市场需求进行调整，满足不同客户需求。公司已经为未来实施扩产预留足够空间。

33. (1) 公司披露2016年就有EPA原料生产，产能为500吨，请问药品级EPA98原料是什么时候开发出来的？公司未来对药品级EPA98的销售预期如何？

(2) 国内有几家公司也计划生产高纯度EPA，EPA生产除了进口设备外，还有技术上的门槛主要体现在哪些方面？

答：(1) 药品级EPA98原料2014年开始立项开发，2015年完成生产验证，2020年11月申报美国DMF，2021年11月完成国内注册申报。EPA98原料药公司目前已经启动了日本、美国、欧洲等多个国家客户的认证工作，美国FDA注册工作已经顺利完成。今年将启动美国、南亚国家的几个客户的商业化合作，今后销售逐年会显著增长。

(2) 国内也有其他公司计划进入这个领域，但工艺路线并不一样。我们对公司工艺竞争力有信心。公司药品级EPA98的生产技术是多种先进技术的集成，需要有完备的质量保证，检验检测，生产保障体系，公司产品质量，成本，产能无论在国内还是国际上都有很强的竞争力。

34. 公司2021年报提到固体制剂出口突破21亿片，主要来自哪些项目，各多少片？盈利水平及收入水平如何？现代医药国际合作中心一期、二期各有100亿片产能，主要是和哪些药企合作，合作的方式是什么？目前的产能利用率怎么样？分别预计什么时候能达产？预计达产后的产值及利润情况如何？

答：(1) 2021年固体制剂出口主要为英国百利高CMO项目、ANDA布洛芬项目和子公司百利高制剂项目。国际合作中心项目尚处于商业化运作起始阶段，未来每年均会有较大放量，达产达效可期。(2) 一期100亿片主要是与跨国药企通过合资合作，CMO/CDMO的方式合作，以及公司自主开发的部分制剂产品针对欧美市场的授权市场开发(License out)模式。目前已启动商业化投产的包括新华-百利高合资公司针对欧美市场的固体制剂加工项目，罗氏、拜耳、英国百利高及德国STADA等公司的CMO项目，系列ANDA布洛芬片项目等。

	<p>也有正在进行技术转移的项目，以及后续陆续开发制剂海外注册推广项目。二期100亿片既包括公司已完成一致性评价和新引入及即将开发完成获批的系列制剂产品，也包括后续借助国内MAH制度完善所带来的CMO/CDMO爆发的机会，引进国内外合作伙伴的CDMO项目。目前已经引进并签署合作协议的片剂加工类项目总计已超100亿片，随着大制剂战略实施的加快，产量将不断增加，我们对未来200亿片项目达产达效，充满信心。</p> <p>35. 你好，请问公司今年有高端原料药落地吗？</p> <p>答:感谢提问！公司今年将陆续投产EPA98、碳酸司维拉姆、雷贝拉唑钠、卡比多巴等原料药。</p>
附件清单（如有）	无
日期	2022年04月25日