



证券代码：002399

证券简称：海普瑞

## 深圳市海普瑞药业集团股份有限公司投资者关系活动记录表

编号：2022-002

|               |  |
|---------------|--|
| 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<br><input type="checkbox"/> 媒体采访 <input checked="" type="checkbox"/> 业绩说明会<br><input type="checkbox"/> 新闻发布会 <input type="checkbox"/> 路演活动<br><input type="checkbox"/> 现场参观<br><input type="checkbox"/> 其他（请文字说明其他活动内容） |
| 参与单位名称及人员姓名   | 广大投资者  |
| 时间            | 2022年5月6日 15:00-17:00  |
| 地点            | 同花顺路演平台  |
| 上市公司接待人员姓名    | 董事长 李锂先生<br>董事兼总经理 单宇先生<br>独立董事 陈俊发先生<br>董事会秘书 钱风奇先生<br>财务总监 向贤青先生   |
| 投资者关系活动主要内容介绍 | 就公司 2021 年度业绩进行说明交流，会议采取文字问答方式与投资者进行交流，交流的详细内容见附件。   |
| 附件清单(如有)      | 见附件  |
| 日期            | 2022.05.06   |

记录人：张文譞

审核人：钱风奇

## 2021 年度网上业绩说明会互动问答记录

**问题 1:** 从近几个年度海普瑞披露的年报数据来看, 营收是不断增长, 2021 年首次超过 60 亿元, 创造了历史上最好的成绩, 但是利润端确实表现却相反, 营收越高, 利润越少。相信不仅是粗品价格高导致的, 我的理解是公司新开拓的欧洲、美国、非欧美等制剂市场都是不赚钱的业务。董事长是如何看待这个局面的?

答: 投资者您好, 海普瑞始终聚焦于主营业务的发展与壮大。一方面, 公司整体的营业收入保持了有序的增长, 肝素产业链及 CDMO 销售规模持续扩大; 另一方面, 公司的收入结构也在不断的优化与突破, 肝素产业链成功实现了原料药向具有更高附加值的高端无菌制剂转型。同时, 2021 年是公司面临压力和挑战的一年, 包括原材料成本高企、投资收益变化、公允价值波动、资产减值及汇兑损益等因素对公司业绩造成了负向影响。在剔除上述影响下, 公司 2021 年的归母净利润为人民币 5.57 亿。由此可以看到, 公司肝素产业链向制剂转型的战略是正确的, 并且在未来更长的周期上, 业务结构的持续优化将不断增强公司的盈利水平和盈利稳定性, 在此基础上, 我们相信届时公司业绩会有更好的呈现。谢谢!

**问题 2:** 贵公司一季报的显示, 公司毛利率还在下降, 不是粗品价格下来了半年了, 1、为什么没有体现毛利率回升? 2、在今年后面三个季度, 公司主营业务的毛利率是否会有较大的回升? 谢谢。

答: 投资者您好, 2022 年一季度从产品角度来看, 其实公司 API 和制剂产品的毛利率环比都有一定幅度的回升。但是公司在欧洲的大部分销售都通过欧元计价, 由于一季度欧元贬值幅度较大, 换算到人民币角度, 就体现为收入及毛利率受到一定影响。长期来看, 随着去年下半年开始原材料价格的下调, 最终反映到报表端的毛利率是有望回升的。谢谢!

**问题 3:** 贵公司在坪山的制剂产能提升计划在今年有何举措? 产能提升是在原来两条线的基础上另外新建制剂一条线还是在原有制剂生产线上做修改提升产能? 如果新建何时可以达成? 新增产能是多少? 如果在原有产线上增加产能, 能增加多少? 何时达成?

答: 您好, 公司将会结合市场需求及订单情况, 通过扩充产能、提升产能利用率等方式提高自身产能, 以确保有充足的产能满足下游市场的需求。目前相关计划正在推进中, 如有重大进展, 公司将会及时履行信息披露义务, 谢谢!

**问题 4:** 请问下, 独立董事在上市公司的职责是什么, 除了参加董事会外, 还会关注公司和对公司的发展提出自己的设想或者建议吗?

答: 您好, 报告期内, 凡需经董事会决策的重大事项, 本人都事先对公司介绍的情况和提供的资料进行认真审核, 独立、客观、审慎地行使表决权; 本人除正常参加公司的董事会、股东大会外, 利用其他时间到公司现场进行调查了解, 结合自身财务专业优

势，密切关注公司财务管理、内部控制基本规范建设的进展以及内部审计等事项，持续关注公司信息披露工作，并适时提出建设性意见；定期听取公司有关工作人员对公司生产经营情况、内部控制制度设计和执行情况、董事会决议执行情况、财务管理、募集资金管理和使用情况等的汇报，并进行实地考察，运用自身的知识背景，为公司的发展和规范化运作提供建议性的意见；同时关注外部环境及市场变化对公司的影响，以及与公司有关的媒体报道，不断加强自身学习提高履职能力。谢谢！

**问题 5: 董事长您好，今天来参加业绩说明会的大部分都是海普瑞的粉丝，就想知道 SPL 的合作伙伴自闭症新药截止到目前究竟是怎么了（III 期临床开发已经有 10 多年了，公司年报披露的在 2021 年还对 Curemark 进行了投资），想听您一句真心话，在不涉密的情况下，希望董事长给广大投资者解释下？**

答：投资者您好，Curemark 就旗下 CM-AT Autism（儿童自闭症适应症）的临床进展工作正在积极推进中。今年年初 CM-AT 已获得 FDA 的反馈将补充新一期临床试验(Phase IV)。目前，新一期临床试验正在进行中，待本次临床试验完成后，将尽快整理资料向 FDA 递交新药上市申请。同时，基于对 Curemark 发展前景长期看好，公司旗下 SPL（Cruemark 开发药物的原料药独家供应商）将其对 Curemark 的部分销售货款转为投资款。后续，公司将继续加强与 Curemark 的合作，促进其新药开发争取早日实现商业化。谢谢！

**问题 6: AR-301 是在 2019 年开始在境外就启动了 III 国际多中心临床试验，三年时间过去了，截止到 2021 年年报披露的数据才招募了 139 名患者。1、是什么原因造成招募患者效率低下。2、如果这个药品招募患者这么困难，说明患这种病的病人不多，公司投资 AR-301 这个品种就没商业价值？**

答：您好，AR-301 是公司重点推进研发的一项 First-in-Class 全人源单克隆抗体药物（mAbs），其在研适应症为治疗金黄色葡萄球菌引发的呼吸机相关性肺炎(VAP)，中国已加入 MRCT（国际多中心临床试验）同步全球进入 III 期临床试验阶段。目前，由于早期临床方案的设计原因，患者入组的标准较高，所以体现出来的患者入组进度没有这么迅速。AR-301 能满足差异化的临床需求，并且目前取得的临床数据也体现了出色的疗效。因此公司仍然看好 AR-301 具有的商业潜力，也将更积极地推动该产品在中国上市落地的实现。谢谢！

**问题 7: Oregovomab 国内的申报还未获批，临床进展明显慢于境外。国内的进展滞后对整个 III 期国际多中心试验会不会造成影响？比如说美国和欧洲抢先招募完预先设定的患者数量，并且数据表现的积极，而国内还在进行招募。这种情况下是否可以在美国和欧洲优先申报 NDA？**

答：您好，中国是 Oregovomab 项目全球国际多中心 III 期临床试验计划的一部分，公司正在积极推动国内临床申报的进展，希望能够赶上全球的进度。同时，我们在其他亚洲国家或地区（如韩国、中国台湾地区等）已同步开展 III 期临床试验，极端情况下，即使中国没有足够的数量，亚洲的数据量足够也能够支持完成国际多中心临床试验。因此我们还是会积极地按照原先设定的全球国际多中心 III 期临床试验方案去执行，同时

也希望国内能够赶上进度完成临床数据的积累，以尽快向 FDA 提交 NDA 申请。谢谢！

**问题 8:** 针对马上积极开始的国内低分子制剂集采，公司的产能能否保证？预期能否拿多少市场份额？

答：您好，公司的产能布局会充分考虑各个市场的潜在增长需求，可以保证国内依诺肝素制剂集采后可能性的新增需求量。我们的团队正在加大国内的学术推广，凭借产品的质量、疗效、不良反应率低等优势，成为国内领先的厂商，对于如果集采中标后的市场份额，我们很有信心，但具体的份额还需等待集采后进一步的工作进展才能进有明确的判断。谢谢您的问题！

**问题 9:** RVX208 在 2020 年 2 月获得 FDA 突破性疗法，当年 6 月获得临床方案批准。至今两年过去了临床还未启动，公司为何效率低下，迟迟未启动的原因是什么？

答：您好，Apabetalone (RVX-208)，联合标准护理以降低 II 型糖尿病伴高危心血管疾病、急性冠状动脉综合征及低高密度脂蛋白(HDL)患者的主要不良心血管事件发生率，获得 FDA 突破性疗法认定，FDA 已批准新关键性 III 期临床方案。Resverlogix Corp. 从 2020 年初至今与 FDA 始终保持着密切沟通，也在规划新的关键性 III 期临床具体实施方案。与此同时，Resverlogix Corp. 作为一家加拿大公司，此前受到了当地政府资助来支持其他适应症产品的开发（如 COVID-19），因此 Resverlogix Corp. 不得不将一部分精力和时间转移。但是，鉴于 RVX-208 庞大的临床需求和潜在的市场机会，我们仍会继续新的关键性 III 期临床的推进，同时也会考虑是在合适的时机引进更有战略眼光的投资人一起来参与该项目的推进。谢谢！

**问题 10:** 作为新任的财务总监，请问：您是否直接分管汇率变动的应当举措：2、今年的公司汇率收益有何预期？

答：您好！公司在欧洲市场和美国市场业务一般分别用欧元、美元结算。公司合并范围内拥有多家境外公司，记账本位币涉及欧元、美元、港币等，国际汇率大幅变动可能会对公司汇兑损益造成影响。公司汇兑损益包含与集团内部外币借款往来相关的未实现汇兑损益，由于境内、外公司的记账本位币不相同，且外币报表转换差额不通过汇兑损益核算，因此在境、内外公司单体出现了无法在损益表抵消的未实现汇兑损益。公司将进一步灵活运用金融市场工具，包括利用出口押汇，外汇衍生品等工具来降低汇率波动产生的汇兑损失风险，并将积极推动内部借款的转股审批手续，降低内部往来造成的未实现汇兑损益对业绩的影响。谢谢！

**问题 11:** 公司今年在美国销售的标准肝素制剂是 SPL 公司生产的还是在中国生产的？美国标准肝素制剂的年市场销售容量大约是多少万支？今年一季度在美国销售的标准肝素制剂大约是多少万只？谢谢

答：您好，公司在美国自营销售的标准肝素制剂是在中国生产，美国市场标准肝素制剂的销量大约是 1 亿支/年左右。因为今年是美国销售标准肝素制剂的初始年，销售进展仍需要团队进一步的打磨和突破，一季度的销量尚不高，但我们希望随着团队

的进一步市场突破，该产品在美国能占据较大的市场份额。感谢您的提问。

**问题 12：赛湾公司今年是否有产能提升计划和举措？**

答：您好，赛湾生物的 CDMO 业务是公司非常重要的板块，盈利能力提升很快，也确实将面临产能的压力。公司正在积极规划相应的产能扩张计划，希望可以尽快落地并披露。谢谢！

**问题 13：贵司在欧洲已经建立了自营销售团队，是否考虑在该区域引进新的产品？**

答：您好，公司欧洲的自营销售团队已经通过近几年依诺肝素制剂展示了强大的销售能力，也有足够的信心可以嫁接新的产品，如果品种合适，团队覆盖能力可以满足的话，我们会适时考虑洽谈引进新的品种。感谢您的问题！

**问题 14：SPL 的 CDMO 业务主要是哪些？胰酶原料药是否还有销售额？主要下游客户是哪些？**

答：您好！SPL 的 CDMO 业务主要提供有关开发及生产从动物和植物（如胰腺酶、肝素及肝素类似物）中提取的大分子医药产品方面的服务，其在开发天然药物方面拥有长期的业务经验，并在开发复杂及可扩展流程以提取、分离及纯化天然药物方面拥有核心能力。SPL 为数十家新药开发企业提供 CDMO 服务，拥有较高的客户忠诚度及行业引荐率。感谢您的问题。

**问题 15：AR-301 在内地的市场潜力是否比较有限？**

答：金黄色葡萄球菌因其传播途径广泛、易暴发流行、致病性强，且呈多重耐药性而成为临床上治疗的难点，被称为——“超级细菌”，其感染的高危人群包括围手术期患者、老人及儿童等免疫力低下者。AR-301 是金黄色葡萄球菌分泌的  $\alpha$  毒素的抗体，目标适应症是金黄色葡萄球菌导致的呼吸机相关肺炎。AR-301 作用机理和抗生素不同，抗生素是将细菌杀死，而 AR-301 则是中和细菌所释放的毒素，减少炎症以及对靶器官损伤的发生，与抗生素治疗可产生协同效应。AR-301 前期在美国已完成的一项 I/II 期试验的结果表明，与仅使用抗生素治疗的患者相比，使用 AR-301 治疗的患者一致证实机械通气上耗时更少，根除金黄色葡萄球菌的比例更高。因此，AR-301 能满足差异化的临床需求，并且目前取得的临床数据也体现了出色的疗效。因此公司仍然看好 AR-301 具有的商业潜力，也将更积极地推动该产品在中国上市落地的实现。谢谢！

**问题 16：1.为何去年国内业务毛利率下滑幅度比国外业务下滑幅度更大？ 2.肝素粗品去年下半年呈现下降趋势，但由于生产和销售的周期因素，原材料采购价格传导到销售成本核算有一定时滞。下降的原材料成本何时才能体现在公司业绩或毛利率中？ 3.对今年肝素粗品价格趋势如何判断？**

答：您好！国内业务有较大一部分构成是在国内的依诺肝素制剂销售，由于国内销售模式及政策变化等原因，近两年国内很多药品都存在价格下行的压力，也影响了公司国内业务整体毛利率水平。原材料采购价格传导到销售成本核算，在 API 和制剂产品上

有不同的周期，我们希望在今天的报表中可以体现毛利率的提升。对于肝素粗品价格，我们认为短期波动率不会高，但下半年是否会受市场参与者的采购行为而影响走势，尚需要一段时间的观察。感谢您的问题。

**问题 17: 1.公司目前肝素产品产能利用率如何？CDMO 业务在手订单情况和产能情况如何？是否有扩产计划？ 2.公司目前是否拥有以完整的肝素产业链？ 3.依诺肝素钠注射液是否会被纳入国家第七批次集采？**

答：您好！公司目前肝素产品的产能利用率较高，CDMO 业务赛湾的在手订单超过 1 亿美元，订单饱满，也会适时考虑扩产计划。公司目前已经拥有较完整的肝素产业链。依诺肝素制剂尚未被纳入第七批国家集采，希望有机会可以纳入第八批国家集采。感谢您的问题！

**问题 18: 感受到咱们公司的非凡眼光和气魄，当年国内热炒 me-too 创新药投资的时候，咱们公司依然坚持做首创新药，如今 me-too 的泡沫破灭了，也证明我们的决策长期来看是正确的。想请问，方便介绍下我们未来几年创新药投资的想法吗？**

答：您好，公司新药研发战略方向主要是结合尚未被满足的患者需求与公司开发能力，基于海普瑞多年积累的对糖化学和糖生物学认知，针对治疗免疫系统紊乱引起的致命疾病，布局有独特作用机制、能够被 FDA 批准且具有商业化价值的创新药。从这些品种的作用机理和目前已经得到的新药临床试验的反馈来看，新药开发情况已经达到了公司的预期。而随着各个品种临床试验的蓬勃推进，研发费用会越来越大，公司也在不断改进对品种的管理模式，不要过分干扰我们的主营业务。谢谢！

**问题 19: 请问在张斌离职后，他所在的赛湾以及咱们公司整个美国那边的业务对接人是谁？谢谢**

答：您好！赛湾生物是海普瑞的全资子公司，在经营管理上由集团整体来管控，其管理效率在近几年的业绩中得到了充分体现。高管离职后，我们由其他同事承接他在赛湾的职责，也不会影响集团总部与赛湾之间的管理与沟通。感谢您的问题。

**问题 20: 今年是在美国销售标准肝素制剂初始年？那去年没有销售？**

答：您好！公司从今年初开始在美国自营销售标准肝素制剂，去年未有该产品的销售。去年，公司携手当地的合作伙伴，在美国开始销售依诺肝素制剂。感谢您的问题。

**问题 21: 期待董秘多出来交流，海普瑞过往对外交流工作做的不太好，希望有所改善**

答：您好，我们一定会跟资本市场的朋友多多交流沟通，将海普瑞的真实价值传递给市场，减少信息不对称；也充分的将市场对于海普瑞的期待和建议传递给公司管理层，希望公司可以吸收到更有价值的管理与经营建议，来提升海普瑞的中长期输出。如有任何建议或意见，大家也可以随时找董秘办沟通，我们会尽力协调处理。谢谢！

**问题 22:** 董秘您好, 我看到原研去年四季度的报表以及今年一季报情况, 依诺肝素产品在各个区域都有不同程度的下滑, 请问是否主要受到海普瑞的竞争压力? 反观海普瑞, 去年四季度和今年一季度的增速仍然很高, 这一趋势可否持续?

答: 您好, 感谢您非常专业的问题。我们也观察到原研依诺肝素制剂的销售情况有所下滑, 而与此同时, 海普瑞已持续好几个季度展现了快速的同比增长率, 不论从欧洲还是美国, 海普瑞的市场占有率已经对原研厂家带来了较大的冲击。今年一季度的报表情况也可以看出, 这一趋势仍在持续, 我们会继续遵循既定的产品战略, 进一步持续加大在全球的市场占有率, 以真正体现公司依诺肝素制剂在产品质量、疗效、不良反应率低等的优势。谢谢!