

FQ&A:

Q1: 請簡單介紹聯邦制藥 (03933.HK) ?

A: 聯邦制藥是一家集醫藥中間體、原料藥、生物製藥和製劑的研發、生產、經營為一體的綜合性制藥企業，同時也是全球最大的 6-APA 及阿莫西林生產商。集團擁有 6 家生產基地，多支完善的原料藥和製劑行銷團隊，遍佈中國及全球的銷售網路。聯邦制藥共持有 188 種產品的批件，主要抗生素產品如阿莫仙膠囊、安必仙膠囊等在中國市場銷量連續多年排名第一。集團所有的原料及製劑車間均通過中國新版 GMP 認證，並有多個產品通過歐盟 COS 及美國 FDA 認證，同時也是國內首家獲得歐洲藥品管理局頒發的酶法阿莫西林 CEP 證書的企業。聯邦制藥多項科技成果獲得國家專利，眾多產品填補了國內藥品市場空白。繼二零一一年重組人胰島素產品成功上市後，本集團的甘精胰島素注射液於二零一七年獲批並上市，現時本集團已成為國內同時擁有第二代和第三代胰島素產品的製藥企業。

Q2: 聯邦制藥各產品的產能及使用率是多少？

A: 截止 2019 年 12 月 31 日，公司各產品的產能及使用率如下：

| | 設計產能 | 使用率 |
|---------------|-----------------------------|-------|
| 中間體(噸) | | |
| 6-APA | 18,000 | 91.2% |
| 青霉素 G 钾盐 | 13,333,333 BOU [#] | 66.4% |
| 克拉維酸叔辛胺 | 720 | 58.3% |
| 原料藥(噸) | | |
| 半合成青霉素 | 20,000 | 78.2% |
| 頭孢類 | 1,200 | 58.9% |
| β-內醯胺酶抑制劑 | 1,568 | 86.2% |
| 製劑 | | |
| 阿莫西林/氨苄西林膠囊 | 1,540 百萬粒 | 97.2% |
| 注射用哌拉西林鈉他唑巴坦鈉 | 28 百萬瓶 | 90.9% |

[#]BOU 為青霉素 G 钾盐的市場常用計算單位，1BOU 相當於 0.63 公斤。

Q3: 集團在研發方面有哪些優勢？

A: 集團共有四個研發中心，共有超過 300 名研發員工，集中於化藥、生物製藥、臨床跟蹤及外部合作項目。現時開發中的新產品達種達 29 種，其中 21 個新產品在臨床前階段、2 個新產品在申報臨床、2 個產品在臨床試驗階段，還有 4 個新

產品正在申報生產。產品涉及糖尿病、抗乙肝、眼科用藥及新藥等。

Q4: 聯邦制藥胰島素系列產品銷售進展如何？

A: 集團繼續瞄準中國糖尿病用藥市場的增長潛力，將胰島素系列產品持續作為集團的核心產品。自產品上市以來，本集團的胰島素系列銷售表現強勁。二零一九年本集團胰島素系列實現銷售收入共計人民幣 9.10 億元，預計未來胰島素系列產品的利潤率及對集團的貢獻將持續提升。

Q5: 聯邦制藥的糖尿病治療藥物研發佈局及進程？

A: 截止 2019 年 12 月 31 日，相關藥物研發進程如下：

| 新產品 | 主要療效 | 科研進程 |
|---------------|-----------------|-------|
| 門冬胰島素注射液 | 治療 I 型及 II 型糖尿病 | 生產申報 |
| 門冬胰島素 30 注射液 | 治療 I 型及 II 型糖尿病 | 生產申報 |
| 利拉魯肽注射液 | 治療 II 型糖尿病 | 臨床試驗 |
| 德谷胰島素注射液 | 治療 I 型及 II 型糖尿病 | 臨床試驗 |
| 門冬胰島素 50 注射液 | 治療 I 型及 II 型糖尿病 | 臨床申報 |
| 德谷-門冬胰島素混合注射液 | 治療 I 型及 II 型糖尿病 | 臨床前研究 |
| 德谷-利拉魯肽混合注射液 | 治療 I 型及 II 型糖尿病 | 臨床前研究 |
| 索瑪魯肽注射液 | 治療 II 型糖尿病 | 臨床前研究 |
| 超長效 GLP-1 類似物 | 治療 II 型糖尿病 | 臨床前研究 |

Q6: 國家新的醫藥政策對於聯邦製藥的影響？

A: 國務院辦公廳於二零一九年上半年發布《深化醫藥衛生體制改革 2019 年重點工作任務》，內容包括紮實推進國家組織藥品集中採購和使用試點；對臨床必需、易短缺、替代性差等藥品，採取強化儲備、統一採購、定點生產等方式保障供應；完善醫保藥品目錄動態調整機制等。其中，4+7 城市藥品集中採購預計將在全國進一步擴大範圍，預示著醫藥行業集中度有望大幅提升，我國仿製藥行業將加速並購整合及創新升級。本集團將繼續以胰島素系列作為核心戰略品種，推動其銷售持續增長並提升市場份額。本集團將不斷完善管理體制，持續提升學術專業水準，密切關注醫藥市場政策，提前佈局應對行業變化，實現全面均衡可持續發展。同時，本集團將繼續進行產品結構優化，提升中間體及原料藥業務的盈利水準，並堅持不變走國際化路線，深耕全球重點醫藥市場。未來，集團將繼續致力於加快培養創新和科研能力，加強自身產品競爭力，把握行業轉型拐點，維持集團可持續發展動力，為股東、客戶及各權益人創造更大收益。