

灵康药业集团股份有限公司

投资者关系活动记录表

证券简称：灵康药业

证券代码：603669

编号：2024-001

投资者关系活动类型	<input checked="" type="checkbox"/> 特定对象调研 <input type="checkbox"/> 业绩说明会 <input type="checkbox"/> 现场参观	<input checked="" type="checkbox"/> 分析师会议 <input type="checkbox"/> 新闻发布会 <input checked="" type="checkbox"/> 其他投资者交流会	<input type="checkbox"/> 媒体采访 <input type="checkbox"/> 路演活动
时间	2024年11月3日（20:00-21:00）		
地点	电话会议		
参与单位名称及人员	本次活动采取线上会议形式，共25家机构及部分个人投资者参与。详细名单信息请参阅文末附表。		
公司接待人员姓名	灵康药业董事会秘书兼副总经理：隋国平 灵康药业财务总监：张俊珂 灵康药业董事长助理：吕军 灵康药业证券事务代表：廖保宇		
投资者关系活动主要内容介绍			
<p>Q1：公司自2024上半年连续2个季度实现收入正增长，但利润端仍然亏损严重，请问公司业绩是否已见底？</p> <p>A：2024年前三季度实现营业收入2.31亿元，同比增长53.34%；实现归母净利润-4,688.99万元，减亏51.45%，第三季度实现营业收入8955.26万元，同比增长137.26%，从数字上看，已经是处于触底反弹和比较好增长的态势。</p> <p>1、前三季度公司主营制剂业务较上年同期增长48.42%。</p> <p>2、抓住国家集采机会：即将参与第十批集采（注射用拉氧头孢钠、盐酸艾司洛尔注射液），这两个产品是公司之前销量较小的品种，如能在集采中中标，公司将获得多个省份的市场份额。</p> <p>3、首次进入CMO业务，充分发挥产能优势，最大化利用产能。</p> <p>4、抓住省际联盟集采机会：公司核心品种注射用头孢呋辛钠随着集采续标的陆续启动，模式变为以省际联盟主导，2024年9月4日、11月1日江苏省和河南省牵头的省际联盟集采启动，分别覆盖了11个省、21个省，基本覆盖了全国范围，江苏联盟将于11月7日报价解密，公司主要品种注射用头孢呋辛钠有望取得比较好的结果。公司将充分做好续标准准备工作。</p> <p>5、控制成本：持续推进精细化管理，从多方面挖潜节流，采取有效措施降低控制成本开支。</p>			

Q2: 公司有一个品种注射用拉氧头孢钠, 2024 年前三季度销售额大概多少?集采预期是什么样的? 集采的竞争格局大概是什么样?

A: 公司高度重视国家第十批集采, 将其作为当前主要工作之一。注射用拉氧头孢钠是公司新批准上市的品种, 属于从零起步的品种。注射用拉氧头孢钠市场容量约为每年 30 亿元。截至目前具有申报资格的企业数量 9 家 (1.0g 规格), 公司已经根据国家联采办的通知, 完成了第十批集采的药品信息填报工作。可能在今年年底或者明年年初, 会公布中选结果情况, 请持续关注公司的公告。

Q3: 注射用拉氧头孢钠的毛利率或者是净利率大概会在一个什么样的水平?

A: 现在国家正式的集采公告还未发布, 中选的价格、供应数量、供应省份及具体中选企业, 尚未确定, 等上述情况明确后, 才能算出毛利率或者净利率, 公司将持续关注并跟踪动态情况。

Q4: 公司销售的主要品种中, 有个注射用石杉碱甲的品种还未集采, 是否存在集采风险? 市场空间有多大?

A: 注射用石杉碱甲为公司独家知识产权品种, 本品为可逆性胆碱酯酶抑制剂, 循证医学证据表明在治疗良性记忆障碍、老年痴呆具有良好的疗效, 对于罕见病重症肌无力也有疗效, 截至目前, 注射用石杉碱甲已经进入 8 项专家共识、诊治指南或临床路径。注射用石杉碱甲为国内原研产品, 不适用一致性评价政策, 根据当前集采政策, 不具备进入国家集采的条件。

注射用石杉碱甲是公司的独家剂型品种, 相较口服制剂有优势, 石杉碱甲片剂和胶囊剂的适应症为用于治疗记忆障碍; 石杉碱甲注射剂除了治疗良性记忆障碍, 还有重症肌无力。记忆障碍适应症的人群为老年人, 口服制剂普遍存在吞咽困难服用困难, 且肝肾毒性更大, 相对于口服来讲, 注射剂直接注射到人的身体以后, 对肝肾功能的影响较小。粉针剂较注射液的产品稳定性更好。

随着老龄化的加剧, 该品种市场潜力较大, 公司对本品定位于战略性支柱产品, 我们将参照国内先进企业进行学术推广的经验, 进一步完善本品的临床研究, 以样本医院的推广为抓手, 目前只覆盖了山东、福建、湖北、广西等省份, 公司将通过建立覆盖全国主要综合医疗机构和专科医疗机构的推广队伍, 逐步把该产品覆盖到全国, 从而呈现一个比较快速增长的趋势。

Q5: 公司目前石杉碱甲主要在哪些省份销售? 还有哪些人口较多、支付能力较强的省份未覆盖?

A: 目前公司石杉碱甲主要在山东、福建、湖北、广西等省份在销售, 覆盖范围还不到全国的五分之一, 还有很大的潜力可以挖掘。

Q6: 公司的盐酸纳洛酮是否有集采风险? 品种对应市场空间多大?竞争格局如何?

A: 我公司目前在售的品种为注射用盐酸纳洛酮, 公司新申报的盐酸纳洛同注射液目前尚处于补充研究资料阶段, 来不及参与该品第十批集采, 但对公司未来经营业绩影响不大。该品种获批后, 在未来集采续标中, 公司仍有机会。

Q7: 公司盐酸艾司洛尔注射液是否进入集采? 预期怎么样?

A: 公司的盐酸艾司洛尔注射液具备参加这次集采的条件, 市场容量约为 11 亿元, 截至目前具有申报资格的企业数量为 18 家, 但是持证和生产为同一家的企业为 13 家, 其余 5 家为上市许可持有人委托生产, 公司在生产成本上有一定优势。

Q8: 公司还有其他产品进入第十批集采吗?

A: 除上述注射用拉氧头孢钠和盐酸艾司洛尔注射液, 目前没有品种进入集采。

Q9: 关注到公司与法国 Laboratoire Bailly-Creat 签署合作协议，试点布局出海战略，请问 Laboratoire Bailly-Creat, 的优势?对公司出海有怎样的能力加持?公司长期出海战略有何规划?

A: 关于法国企业的合作是公司对于出海和国际化的战略方向和持续关注，是经过比较深入的沟通谈判之后，非常慎重的选择了法国的 BC，BC 是法国的百年企业，在非洲市场、越南和柬埔寨等部分东南亚市场深耕超过 30 年，并且在当地有非常扎实的合作伙伴和渠道网络。公司首先选择了非洲的医药市场，非洲总人口 14 亿人，其药品消费总额却仅占全球市场的 1%，约 100 多亿美元，随着经济快速增长，需求也在快速放大。目前非洲的大多数药品都高度依赖进口。2023 年，中国对非洲市场西药类产品出口额 21.11 亿美元，中国是最大进口来源国，市场份额 16.3%，高于第二位的印度。非洲药品消费主要集中在中低端仿制药，需求大的是抗生素、抗病毒、解热镇痛类、抗疟疾、结核、艾滋病防控等药物。这就使得国内的销售高峰已经过去，仿制化药在非洲反而获得“第二春”的机会。从剂型上，也从传统的片剂快速转向注射剂。

以 BC 传统的非洲市场为起点，进一步扩展至“一带一路”国家，截至 2023 年 6 月底，中国已与 152 个国家、32 个国际组织签署 200 多份共建“一带一路”合作文件。“一带一路”市场具有人口基数大，存量市场大；卫生支出增长快，增量市场大；药品进口依赖度高的特点。东盟是其中最大的地区，其次是以巴西、墨西哥为主的拉美地区、中东地区和中东欧国家，已成为我国医药品出口业务的重点发展地区“一带一路”沿线市场是我国医药健康产品出海的重要目的地。2022 年西药出口额为 300 亿美元。

双方经过深入了解沟通，与其形成了战略联盟，目前主要从这三方面进行合作：1、选择灵康现有符合中国 GMP 认证的注射剂类产品和与法方互补的固体制剂产品，由灵康按照法方具体技术和相关认证要求，在灵康位于中国海南的生产基地生产，法方负责境外区域的销售。2、法方拥有的药品品种由灵康代加工，及灵康持有的与乙方互补的固体制剂产品，可通过灵康在中国海南现有生产基地进行扩建的方式进行生产。3、法方通过灵康在国内原始生产厂家向法方供货原料药。

公司正在与法国企业积极推进合作的具体细节，后续有进一步进展，公司会根据法律法规要求进行公告。

Q10: 首次合作试点奥美拉唑出海布局，请问合作区域奥美拉唑市场空间、竞争格局、价格情况?中短期有望给公司业绩带来多大增量?预期出海毛利率?

A: 根据 IMS 数据库对非洲国家不完全统计（含越南，同为法国 BC 销售目的国和合作目的国），奥美拉唑在上述目的国 2023 年销售额为 2000 万美元，40mg 的规格均价合人民币 38 元，最高 140 元，而国内集采均价为 0.9 元。灵康药业其他的注射剂品种在上述国家的市场容积根据不完全统计 2023 年约为 8000 万美元，市场潜力巨大。

Q11: 公司未来几年的研发产品规划是什么？研发费用大概要投入多少？研发费用的会计政策是什么？

A: 产品研发由注射剂型向多剂型拓展，现在已经开展的研究包括片剂、胶囊剂、颗粒剂等；产品布局由普通仿制药向创新药、高难度仿制药发展；适应症领域仍然着重于临床用量大和临床需求尚未充分满足的细分市场。具体的阶段性进展我们会适时公告。

在研发创新方面，灵康药业不断加大加快推进所有在研和新立项潜力品种各项研发

工作，进一步丰富公司的品种储备，不断夯实未来核心竞争力，为长期发展奠定基础。2024年，公司新获得四个一致性批件，氟马西尼注射液、丙氨酰谷氨酰胺注射液（原有品种增规）、注射用头孢唑肟钠、左卡尼汀注射液。截至目前，公司已过评或视同过评的品规共27个，在研项目8个，其中2.2类化药2个，化药3类2个，化药4类片剂2个；即将申报生产2个，申报临床1个。

公司积极从仿制药向创新药转型，2024年新立项2个2.2类改良型固体制剂。其中艾司奥美拉唑钠碳酸氢钠胶囊目前已获得临床批件，处于临床试验阶段。2025年继续在创新药和高端仿制药上加大投入，同时延伸到原料药，增强品种的竞争力，进行产品的全产业链布局。

公司近几年研发投入占比都超过了10%，未来也会保持一个比较大的投入。目前研发费用采用费用化的方式，未来如有创新药研发，也会根据准则要求和实际情况进行部分资本化的处理。

Q12: 公司的销售费用率从明年开始会是一个什么样的水平？对于非集采的市场，公司准备怎么做市场推广？

A: 公司的销售费用率符合整体行业趋势。对于非集采的市场，公司已经有一个良好的基础，包括市场布局和销售网络覆盖，在销售细分领域有优势，未来会继续加强市场推广。

Q13: 公司的管理费用是否还有压缩的空间？

A: 公司管理费用还是有压缩空间的，随着集采和业务优化的进行，管理费用并没有出现特别大的增加。从会计角度来看，管理费用中的一部分是由折旧摊销造成的，这不是一个付现成本，随着原有的折旧摊销和设备使用年限的到期，管理费用数字会出现下降的趋势。

Q14: 公司有没有考虑股权激励方面的事项？

A: 公司在去年和前年进行了股份回购，其目的就是用于股权激励或员工持股计划，因此公司也在积极考虑推动股权激励方面的事项。

Q15: 公司在外延式发展的规划上有什么安排吗？

A: 今年4月，新“国九条”发布，鼓励上市公司聚焦主业，综合运用并购重组、股权激励等方式提高发展质量；9月24日，证监会发布《关于深化上市公司并购重组市场改革的意见》（“并购六条”），鼓励跨界并购和未盈利资产收购，提高对重组估值、业绩承诺、同业竞争和关联交易等事项的包容度，新设重组简易审核程序，建立重组股份对价分期支付机制。

随着国内市场IPO阶段性收紧，尤其是生物医药行业相关企业，我国生物医药行业并购交易市场将迎来活跃期。众多IPO撤回企业为并购市场带来更多的选择性。目前，众多已上市的医药仿制药企业纷纷寻找新标的、新管线，以寻求产品品类的互补扩增，在助力未来业绩成长的同时，实现公司规模再次提升。

公司将围绕既定的发展战略，在不断夯实内生动力的同时，也将加快产业整合，重点聚焦有领先性、独家或首家、有技术壁垒或政策壁垒的品种，布局原料+制剂的相关医药企业，重点关注创新药、生物药等。

日期

2024年11月4日

附表：参会人员名单（排名不分先后）

序号	机构名称
1	国元证券
2	中国人保资产管理有限公司
3	中加基金
4	高毅资产
5	阳光保险
6	申万菱信基金
7	鑫元基金管理有限公司
8	鑫元基金
9	上海和谐汇一资产管理有限公司
10	太平基金
11	华富基金
12	华宝基金
13	湘财基金
14	信达澳亚基金
15	理成资产
16	招商证券
17	上海彤源投资管理有限公司
18	泰山财产保险股份有限公司
19	上海天戈投资
20	上海呈瑞投资管理有限公司
21	金牛投资
22	深圳中天汇富基金管理有限公司
23	中国南航集团资本控股有限公司
24	上海九祥资产管理有限公司
25	云富投资集团有限公司
26	张丹
27	张双
28	朱小聘
29	林森
30	董华
31	王于冬阳
32	吴晓峰