

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。作為國內同時擁有第二代和第三代胰島素產品的製藥企業，本集團的重組人胰島素注射液、甘精胰島素注射液及門冬胰島素注射液均已獲批上市。

Q2: 聯邦制藥各產品的產能及使用率是多少？

A: 截止 2021 年 12 月 31 日，公司中間體及原料藥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 | 90.8% |
| 青霉素 G 钾工業盐(BOU#) | 13,333,333 | 100.0% |
| 克拉維酸叔辛胺 | 720 | 65.2% |
| 原料藥(噸) | | |
| 半合成青霉素類 | 20,000 | 87.5% |
| 頭孢類 | 1,200 | 56.4% |
| β-內酰胺酶抑制劑類 | 1,568 | 76.5% |

#BOU 為青霉素 G 钾鹽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: 集團共有超過 300 名研發人員，分佈於化藥、生物製藥、創新藥、臨床監察及對外合作項目。現時開發中的新產品達種達 23 種，其中 9 個為一類新藥項目。產品涉及內分泌、自身免疫疾病及眼科用藥等。

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。二零二一年本集團胰島素系列實現銷售收入共計人民幣 14.34 億元，預計未來胰島素產品的市場份額將持續提升。

Q5: 聯邦制藥的糖尿病藥物研發佈局及進程？

A: 相關藥物研發進程如下：

| 新產品 | 適應症 | 科研進程 |
|---------------|-----------------|-------|
| 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 |
| 德谷門冬雙胰島素混合注射液 | 治療 I 型及 II 型糖尿病 | 申報臨床 |
| 德谷胰島素/利拉魯肽注射液 | 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 | 申報臨床 |
| 腸胃道激素 | 治療 II 型糖尿病 | 臨床前研究 |
| 二代腸胃道激素 | 治療 II 型糖尿病 | 臨床前研究 |
| GLP-口服製劑 | 治療 II 型糖尿病 | 臨床前研究 |
| 超長效胰島素類似物 | 治療 I 型及 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: 2021 年內，第六批國家藥品集中採購（胰島素專項）開標，本集團的六組胰島素參選產品全部中標，涉及餐時、基礎、預混組別的人胰島素及胰島素類似物。此次集中採購是國家藥品集中採購首次拓展到生物製品領域，本集團將利用是次國家藥品集中採購的契機大力拓展胰島素產品銷售，提高產品市場佔有率，提升品牌影響力，惠及廣大糖尿病患者，加速糖尿病領域國產替代進程。