

# 绿叶制药 2018 年中报业绩电话会议纪要

转载自广发医药海外，感谢整理。

## 业绩情况介绍：

上半年公司表现超出管理层预期，产品保持稳健的增长，新进医保产品迅速放量，多个产品计划今年申报上市。公司通过外延并购加强了产品线和商业化能力，公司希望在研发、销售和并购方面齐头并进，同时目前也取得了很大的突破。

## 财务表现

上半年公司销售收入同比增长 19.1%，达到 22.04 亿元；EBITDA 同比增长 52.1%，达到 8.77 亿元；归母净利润是 5.63 亿，同比增长 46.1%；应收账款天数降到 74 天。

根据 IQVIA 数据，2018 上半年整个中国医药行业增速是 2.84%，公司增速达到 12.14%，按照销售收入，公司已经进入国内药企的前 15 强。

公司主要产品都是双位数增长,力扑素同比增长 15.9%这个肯定是超预期了 明年会下降,麦通纳同比增长 33.8%注射用七叶皂苷钠超预期后面估计下降,贝希阿卡波糖胶囊 (最大对手华东,乐观可以保持增速) 同比增长 34.5%,血脂康同比增长 19.2%,希美纳(注射用甘氨酸唑纳)获得了 37.4%的增长,欧开七叶皂苷钠片同比增长 222.8%,斯迪诺同比增长 24%。血脂康增长加速与进入医保有一定关系。预期下半年这些产品的优势会进一步巩固,继续扩大市场份额。

删除的内容: 这个辅助用药继续下降  
概率比较大

从疾病领域来看,公司肿瘤领域收入占比 49.4%,糖尿病领域收入占比 21.4%,心血管领域收入占比 16.5%,中枢神经收入占比是 9.9%。

公司思瑞康的并购发生在 6 月底,公司上半年没有并入思瑞康的数据,如果还原思瑞康的数据,中枢神经的业务占比会在 25%以上,公司治疗领域占比先后排名将会是:肿瘤、中枢神经(看公司布局中枢神经是后继重点,相对这块门槛还高的 譬如没落的恩华药业)、糖尿病和心血管。

## 研发方面

研发费用增长到 2 亿元,同比增长 58%(这个增长后才达到这个数说明了企业前面基本不重视研发投入,医药企业投入销售收入的 10%是正常的,鸡蛋 10%艾德 15%),主要是多个产品进入三期临床。利培酮微球进入申报的最后准备阶段,预计今年底会在中美两地申报 NDA。

我们跟 FDA 有一个会议,我们计划车间 1 和车间 2 同时申报,这个方

案获得了 FDA 的批准。我们微球直接进入车间 2 进行产业化生产，FDA 会两个车间一起查。预计 2019 年上市。

卡巴拉汀贴片、Buprenorphine 丁丙诺啡贴片在中国申报过程中，车间在烟台已经建好，在调试阶段。预计这两个产品在中国都是在 5 亿元人民币以上的市场。预计卡巴拉汀贴片会在今年下半年或者明年年初申报中国 NDA，在 2019 年推出市场；Buprenorphine 贴片是计划 2020 年在中国获批。

卡巴拉汀多天的贴片在欧洲进入关键性临床阶段，预计 2020 年上市。

治疗帕金森的罗替戈汀微球，在中美都免除了二期临床，直接进入三期临床，预计 2020 年中、美上市。

利培酮微球、卡巴拉汀贴片、Buprenorphine 丁丙诺啡贴、治疗帕金森的罗替戈汀微球这个跟先前的力扑素一定程度上有协同作用

或者说绿叶的缓释平台是不错的，也是有一定技术壁垒的 前面国内企业普利制药。

在新分子方面，公司进展迅速，安舒法辛缓释片在中国二期临床取得积极的结果，已经开始三期临床；今年上半年公司还申请了 2 个 NCE

drugs，其中一个双靶点抑制剂 LY01013 获批开展临床，镇痛 1.1 类新药 LY03012 已申报临床。乱，希望不大

带格式的: 字体颜色: 红色

带格式的: 字体颜色: 红色

在生物抗体方面，[管理层没脚踏实地啊 担心步上海正后尘 做跟能力不匹配的事情，说白了定位大分子药物肯定错，费用这个规模的企业肯定没法承担而且跟现有技术等没有交集，华兰生物都不看好这个单抗真做决定坑企业](#)贝伐珠单抗类似物 LY01008 三期临床进展顺利，预计 2020 年在中国上市。治疗骨质疏松的 Prolia 类似物 LY06006 进展也比较顺利，很快会结束一期临床，进入三期阶段。也跟美国 Excel、ELPIS 等公司开展了前沿的合作，包括抗体和 CAR-T 方面的合作。

预计未来 3 年，我们将有 5 个新药获批。

## 并购合作

今年 6 月 28 日，公司完成跟阿斯利康关于 51 个国家思瑞康普通片和缓释片[富马酸喹硫平片](#)业务的收购，包括研发、生产、制造、商标权等，这块会对公司国际化奠定很好的战略基础，公司会扩张到 80 多个国家，包括全球发达市场和新兴市场。这块给集团带了的利润增厚也是很显著的。根据公告，去年收购地区销售收入有 1.48 亿美金，经营利润超过 1 亿美元。公司 7 月份产品表现很好，同时思瑞康在下半年也会并入报表。

公司还从德国拜耳收购了一周避孕贴片产品的全球权利，该产品之前是 Acino 和拜耳合作开发的，该产品在瑞士和一些新兴地区已经获得了批准，该交易的金额很低，这体现了绿叶在欧洲的商业化的能力。

公司多个贴片产品也在新兴市场注册上市，比如在日本、泰国、以色列、韩国等获得了卡巴拉汀和 Buprenorphine 贴片的批准，这些产品也开始加速引入中国。

[思瑞康：SEROQUEL/SEROQUEL XR，富马酸喹硫平](#)

[专利到期：2012 年 3 月\(常释\)，2017 年\(缓释\)](#)

[2011 年销售额：58.28 亿美元；2015 年销售额：12.75 亿美元](#)

[获批仿制药企业：国外有梯瓦、迈兰等，国内有湖南洞庭药业、苏州第壹制药](#)

[国内翘楚：湖南洞庭药业，市场份额约 17%](#)

[阿斯利康的思瑞康常释片于 1997 年获 FDA 批准用于治疗精神分裂症。2007 年其缓释片获批上市，两年后便成为年销售十亿美元俱乐部的成员。](#)

[2000 年思瑞康常释片进入中国市场，多年来其销售额占据此类药物前三甲的位置。虽说原研企业的市场龙头地位难以撼动，但国内企业的份额持续增加。思瑞康缓释制剂现在无产品上市，但阿斯利康及国药集团等数家企业均在申报，从审评排队情况判断，上市时间将不会遥远](#)

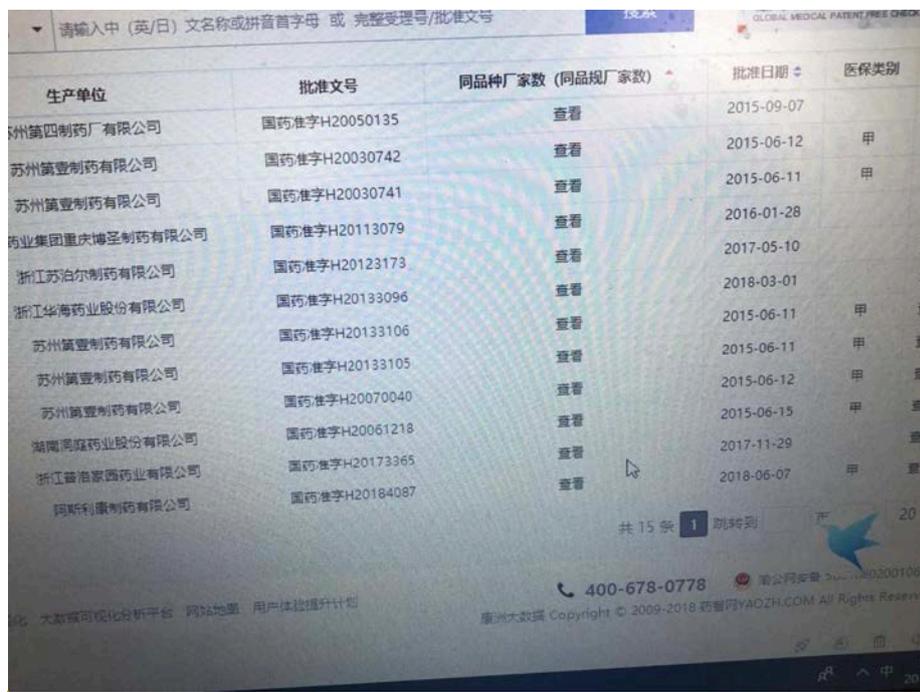
[这个并购买得不算便宜 去年销售额可能就销售高峰的十分之一了 正常一个药物成为普药后竞争激烈 会变得没啥利润](#)

[华海普洛常州 恩华等等也批准了 这个绝对是糟糕的一笔并购](#)

[这个收购个人认为是最大的雷，有华海这个价格杀手，37 亿投资想收回有点难，不确定性比较大](#)

<https://db.yaozh.com/zhuce?comprehensivesearchcontent=%E5%AF%8C%E9%A9%AC%E9%85%B8%E5%96%B9%E7%A1%AB%E5%B9%B3&p=2&pageSize=20>

[具体可以看这个](#)



生产单位	批准文号	同品种厂家数 (同品规厂家数)	批准日期	医保类别
苏州第四制药有限公司	国药准字H20050135	查看	2015-09-07	
苏州第壹制药有限公司	国药准字H20030742	查看	2015-06-12	甲
苏州第壹制药有限公司	国药准字H20030741	查看	2015-06-11	甲
药业集团重庆博圣制药有限公司	国药准字H20113079	查看	2016-01-28	
浙江苏泊尔制药有限公司	国药准字H20123173	查看	2017-05-10	
浙江华海药业股份有限公司	国药准字H20133096	查看	2018-03-01	
苏州第壹制药有限公司	国药准字H20133106	查看	2015-06-11	甲
苏州第壹制药有限公司	国药准字H20133105	查看	2015-06-11	甲
苏州第壹制药有限公司	国药准字H20070040	查看	2015-06-12	甲
湖南洞庭药业股份有限公司	国药准字H20061218	查看	2015-06-15	甲
浙江普洛康药业有限公司	国药准字H20173365	查看	2017-11-29	甲
阿斯利康制药有限公司	国药准字H20184087	查看	2018-06-07	甲

带格式的: 字体: (默认) Helvetica, (中文) 宋体, 13.5 磅, 字体颜色: 自定义颜色(RGB(51,53,60))

## 问答环节

Q: 力扑素产品[注射用紫杉醇脂质体](#)在各省医保的状态? 来自的竞争会是怎样? 力扑素后续的增长是否会持续? [这个是三代产品, 白蛋白紫杉醇是四代产品长期看替代是一种趋势, 明年正常这个产品增长肯定是个位数, 石药的销售能力不是一般的强 寡头化是趋势](#)

删除的内容: 白蛋白紫杉醇

A: 力扑素上半年达成了 15.9%的销售增长, 超过市场预期, 上半年销量增长超过 20%, 通过价格让步来促成终端下沉和放量。力扑素上半年增长很健康, 在去年没有通过谈判进入国家医保目录的前提下, 保住了

10 个大省的医保，包括江苏、广东、山东等地，省医保基本落地，这方面的风险不存在。最近国家发布了新的 18 个谈判医保目录，不包括力扑素和白蛋白紫杉醇，所以到下一轮医保谈判之前，力扑素来自政策的风险已经结束。[二代的已经大降价 四代压力下 三代产品明年不降价是奇迹。](#)

通用名	剂型	规格包装	生产企业	中标企业	原价格 (元)	调整后价格 (元)	备注	降幅
多西他赛注射液	注射液	0.5ml:20mg(1支)/支	齐鲁制药有限公司	齐鲁制药有限公司	309	122.38	视同向交易品种	60.4%
多西他赛注射液	注射液	1ml:40mg(1支)/支	齐鲁制药有限公司	齐鲁制药有限公司	545	262.97	视同向交易品种	51.9%
注射用左氧氟沙星	粉针剂	50mg(1支)/支	山东辰欣药业股份有限公司	山东辰欣药业股份有限公司	6000	4690	视同向交易品种	48.2%
注射用左氧氟沙星	冻干粉针剂	25mg(以左氧氟沙星计)1支/支	齐鲁制药有限公司	齐鲁制药有限公司	118	67.15	视同向交易品种	42.1%
注射用奈韦非林	冻干粉针剂	10mg(1支)/支	齐鲁制药有限公司	齐鲁制药有限公司	111	69.85	视同向交易品种	37.1%
注射用奈韦非林注射液	注射液	1ml:10mg(1支)/支	北京双鹭药业股份有限公司	北京双鹭药业股份有限公司	153.8	98.77	视同向交易品种	37.0%
注射用奈韦非林注射液	冻干粉针剂	1.0mg(1支)/支	齐鲁制药(海南)有限公司	齐鲁制药(海南)有限公司	598	389.06	视同向交易品种	34.9%
注射用奈韦非林注射液	冻干粉针剂	0.1mg(1支)/支	上海凯西生物制药有限公司	上海凯西生物制药有限公司	1090	755.59	视同向交易品种	30.7%
培美曲塞注射液(II)	冻干粉针剂	10ml:120mg	Darvon Pharmaceutical Co., Ltd	海南泽世药业股份有限公司	80	55.782	新一轮非基药中标品种	30.3%
注射用奈韦非林注射液	注射液	1ml:10mg(1支)/支	齐鲁制药(香港)有限公司	齐鲁制药(香港)有限公司	127	92.63	视同向交易品种	26.9%
厄洛替尼片	薄膜衣片	25mg(1片)/盒	齐鲁制药有限公司	齐鲁制药有限公司	151	113.61	视同向交易品种	24.8%
比鲁替尼片	薄膜衣片	50mg(20片)/盒	上海朝晖药业有限公司	上海朝晖药业有限公司	970.96	794	视同向交易品种	18.2%
盐酸伊立替康注射液	注射液	2ml:40mg(1瓶)/瓶	上海创健制药有限公司	上海创健制药有限公司	593	498.34	视同向交易品种	16.0%
注射用奈韦非林注射液	冻干粉针剂	0.2g	德州康制药有限公司	德州康制药有限公司	1079	930	新一轮非基药中标品种	13.8%
注射用奈韦非林注射液	注射液	5ml:30mg(1支)/支	意大利Carloni Pharma Latina S.P.A	上海行健制药有限公司	933	809.12	视同向交易品种	13.2%
替加满注射液	注射液	5ml:0.2g(1支)/支	天津金耀药业股份有限公司	天津金耀药业股份有限公司	16.8	14.62	新一轮非基药中标品种	13.0%
替加满注射液	注射液	5ml:0.2g(1支)/支	天津金耀药业股份有限公司	天津金耀药业股份有限公司	18.73	16.3	视同向交易品种	13.0%
注射用奈韦非林注射液	冻干粉针剂	0.1g	德州康制药有限公司	德州康制药有限公司	818	716	新一轮非基药中标品种	12.2%
注射用奈韦非林注射液	冻干粉针剂	0.2g(1支)/支	山东罗欣药业集团股份有限公司	山东罗欣药业集团股份有限公司	221.38	196.57	视同向交易品种	11.2%
注射用奈韦非林注射液	冻干粉针剂	50mg(1支)/支	山东辰欣药业股份有限公司	山东辰欣药业股份有限公司	7009	6222.62	新一轮非基药中标品种	11.2%
注射用奈韦非林注射液	冻干粉针剂	1.0mg(1支)/支	山东罗欣药业集团股份有限公司	山东罗欣药业集团股份有限公司	890.18	790.42	视同向交易品种	11.2%
注射用奈韦非林注射液	粉针剂	100mg(1支)/支	山东罗欣药业集团股份有限公司	山东罗欣药业集团股份有限公司	476.5	423.1	视同向交易品种	11.2%
注射用奈韦非林注射液	冻干粉针剂	1mg(1支)/支	山东罗欣药业集团股份有限公司	山东罗欣药业集团股份有限公司	44.99	39.95	新一轮非基药中标品种	11.2%
注射用奈韦非林注射液	冻干粉针剂	0.1mg(1支)/支	江苏瑞隆制药有限公司	江苏瑞隆制药有限公司	26.67	21.67	视同向交易品种	11.2%
注射用奈韦非林注射液	粉针剂	10mg(1支)/支	山东罗欣药业集团股份有限公司	山东罗欣药业集团股份有限公司	6.55	5.82	视同向交易品种	11.1%
替莫唑胺胶囊	胶囊剂	20mg(10粒)/盒	北京双鹭药业股份有限公司	北京双鹭药业股份有限公司	1502	1347.06	视同向交易品种	10.3%
盐酸伊立替康注射液	注射液(特注)	5ml:0.1g(1支)/支	Pfizer (Qarth) Pty Limited	北京科园信海医药经营有限公司	2231.45	2004.01	新一轮非基药中标品种	10.2%
盐酸伊立替康注射液	注射液(特注)	2ml:40mg(1瓶)/瓶	Pfizer (Qarth) Pty Limited	北京科园信海医药经营有限公司	1221	1096.55	新一轮非基药中标品种	10.2%
顺铂曲妥珠注射液	注射液	1ml:0.2mg(1支)/支	苏州天马医药(集天)生物制药有限公司	苏州天马医药(集天)生物制药有限公司	78.77	70.77	新一轮非基药中标品种	10.2%
卡铂注射液	注射液	150mg(15ml)/支	Caridon Pharma Latina S.P.A	上海庄臣有限公司	181.5	163.17	视同向交易品种	10.1%

带格式的: 字体: (默认) Helvetica, (中文) 宋体, 13.5 磅, 字体颜色: 自定义颜色(RGB(51,53,60))

从竞品的角度来看，石药的首仿白蛋白产品，销量增长很快，但是它的销售大部分以院外销售为主。从公司已经享受医保的省份来看，公司在院内的销售比例是远高于白蛋白的，公司在已有的销售渠道还没有感觉到白蛋白带来的冲击。从现在市场有率来看，力扑素的销量只占到整个紫杉醇类和多西他赛类的 18%左右，后续增长空间还是很大的。

目前在进行力扑素联合顺铂，对比吉西他滨一线治疗晚期肺鳞癌的大规模多中心临床研究。而白蛋白和很多其他小分子靶向药只有肺腺癌适应症，没有鳞癌适应症，未来这是公司很大的一个增长点。临床是在国内 30 多个三甲医院进行，已经完成了 396 例入组，预计年底全部完成出组，一共是 536 例。后续会有系列的 paper 出来。

现在关于肿瘤药有降税政策，力扑素在价格方面今后会有一定降幅，具体多少我们还没有准确估计，但是降幅是可承受的。力扑素在大部分地区还是保留在医保目录之中，目前公司没有意向现在参与国家谈判。明年相信价格会降，整体降幅可以承受，加上降税的影响，预计产品销量可以有很明显的提升。南京工厂新产能到年底会准备好，公司会做好准备来保证力扑素两位数以上的增长。这个基本不太可能明年

带格式的: 字体颜色: 蓝色

带格式的: 字体颜色: 红色

带格式的: 字体颜色: 红色

关于白蛋白的竞争，力扑素具有独家的优势，以及多年的临床应用价值和客户积累基础。力扑素是独家产品。

Q: 毛利率有小幅的改善，费用率有大的下降，今后是否是一个可持续的高利润率水平？

A: 上半年毛利率达到 79.7%，提升 2.6 个百分点。因为，国内从 5 月 1 日开始，一般药品的增值税从 17% 降到 16%；力扑素从 5 月 1 日开始，增值税从 16% 降到 3%。同时高毛利产品有比较高的增长。随着收入规模扩大，摊销费用有所降低，预计后续毛利率会持续保持接近 80%。

费用率由 35.5%降到 33.1%，降低 2.4 个百分点，这是营销策略的改变，同时公司销售规模扩大，摊薄成本。管理费率也由全年 12%左右降到今年 10%左右，因为公司规模提升。

Q：中枢神经产品在美国和中国商业化的进展？

A：预计 2019 年利培酮微球上市，2020 年罗替戈汀微球和卡巴拉汀贴片上市。在 license out 和对外合作方面，我们有覆盖 80 多个国家的网络。思瑞康的并购后，公司的业务可以覆盖到拉美、中东和非洲的部分地区，最终公司会形成 80 多个国家 B2B 的商业网络。并购最有利的是公用商业网络跟重点布局的几个产品有协同作用 能缓控释技术上有协同更加好

关于利培酮微球在美国和欧洲的上市，具体是自营还是找业务合作伙伴同时正在探讨中。公司也在和顾问公司合作，做具体的产品上市计划，公司会综合评价产品上市时间、竞争对手和医保定价等情况，选择一个最优的方式上市。公司不排除在大的市场，比如美国，自己做销售，做一个覆盖整个美国的专科药网络，预计需要 70-100 人的队伍。利培酮刚起步的时候可能会有一些销售建设的投入，但是如果考虑后续会有多个产品上市，这可能是一个不错的选择，公司目前两种方式都在考虑过程中。

对比同样体量的华海，药品注册和受理数据公司是 85 华海是 378，临床试验公司是 4.华海是 45（数字越低越代表没技术含量）

1.属注册分类 1 和 2 的，应当进行临床试验。

(1) 临床试验的病例数应当符合统计学要求和最低病例数要求；

(2) 临床试验的最低病例数（试验组）要求：

I 期为 20 至 30 例，II 期为 100 例，III 期为 300 例，IV 期为 2000 例。

(3) 避孕药的 I 期临床试验应当按照本办法的规定进行；II 期临床试验应当完成至少 100 对 6 个月经周期的随机对照试验；III 期临床试验完成至少 1000 例 12 个月经周期的开放试验；IV 期临床试验应当充分考虑该类药品的可变因素，完成足够样本量的研究工作。

2.属注册分类 3 和 4 的，应当进行人体药代动力学研究和至少 100 对随机对照临床试验。多个适应症的，每个主要适应症的病例数不少于 60 对。避孕药应当进行人体药代动力学研究和至少 500 例 12 个月经周期的开放试验。

属于下列二种情况的，可以免于进行人体药代动力学研究：

(1) 局部用药，且仅发挥局部治疗作用的制剂；

(2) 不吸收的口服制剂。

3.属注册分类 5 的，临床试验按照下列原则进行：

(1) 口服固体制剂应当进行生物等效性试验，一般为 18 至 24 例；

(2) 难以进行生物等效性试验的口服固体制剂及其他非口服固体制剂，应当进行临床试验，临床试验的病例数至少为 100 对；

(3) 缓释、控释制剂应当进行单次和多次给药的人体药代动力学的对比研究和必要的治疗学相关的临床试验，临床试验的病例数至少为 100 对；

(4) 注射剂应当进行必要的临床试验。需要进行临床试验的，单一活性成份注射剂，临床试验的病例数至少为 100 对；多组份注射剂，临床试验的病例数至少为 300 例（试验药）；脂质体、微球、微乳等注射剂，应根据注册分类 1 和 2 的要求进行临床试验。

4.对于注册分类6中的口服固体制剂,应当进行生物等效性试验,一般为18至24例。

需要用工艺和标准控制药品质量的,应当进行临床试验,临床试验的病例数至少为100对。

由上,我认为不需要临床研究(含生物等效)的药物有如下类型:

1、不需要用工艺确保质量的仿制注射剂,如普通溶液型的注射液,冻干粉针等;反之,需要用工艺确保质量的注射剂需要进行临床研究,如脂质体、脂肪乳等

2、口服制剂:

(1)口服溶液剂,以及实际形成溶液形式给药的其他口服固体制剂,如能完全溶于水的泡腾片、能完全溶于水的颗粒剂等;

(2)不吸收,也不通过吸收起作用,而是在胃肠道起局部作用的口服固体制剂,如蒙脱石散、活性炭片、胰酶片等

3、其他情况:如局部用药,且仅发挥局部治疗作用的制剂(滴眼剂等等)



带格式的: 字体: (默认) Helvetica, (中文) 宋体, 13.5 磅, 字体颜色: 自定义颜色(RGB(51,53,60))



带格式的: 字体: (默认) Helvetica, (中文) 宋体, 13.5 磅, 字体颜色: 自定义颜色(RGB(51,53,60))

<https://db.yaozh.com/zhuce?p=4&pageSize=20&qysearchcontent=%E5%B1%B1%E4%B8%9C%E7%BB%BF%E5%8F%B6%E5%88%B6%E8%8D%AF%E6%9C%89%E9%99%90%E5%85%AC%E5%8F%B8>

产品名称

<https://db.yaozh.com/zhuce?comprehensivesearchcontent=%E6%B3%A8%E5%B0%84%E7%94%A8%E5%88%A9%E5%9F%B9%E9%85%AE%E5%BE%AE%E7%90%83&p=1&pageSize=20>

西安杨森也获批了

序号	药品名称	注册分类	申请类型	承办日期	企业名称	办理状态	状态开始日
0928	注射用利培酮微球	化药	补充申请	2018-08-09	西安杨森制药有限公司	在审评审批中	2018-08-08
0930	注射用利培酮微球	化药	补充申请	2018-08-09	西安杨森制药有限公司	在审评审批中	2018-08-08
0929	注射用利培酮微球	化药	补充申请	2018-08-09	西安杨森制药有限公司	在审评审批中	2018-08-08
00426	注射用利培酮微球	化药	补充申请	2018-04-11	西安杨森制药有限公司	已备案,备案结论:无异议	2018-04-19
00428	注射用利培酮微球	化药	补充申请	2018-04-11	西安杨森制药有限公司	已备案,备案结论:无异议	2018-04-19
800427	注射用利培酮微球	化药	补充申请	2018-04-11	西安杨森制药有限公司	已备案,备案结论:无异议	2018-04-19
700694	注射用利培酮微球	化药	补充申请	2017-06-08	西安杨森制药有限公司	制证完毕 - 已发批件	2017-10-12
700696	注射用利培酮微球	化药	补充申请	2017-06-08	西安杨森制药有限公司	制证完毕 - 已发批件	2017-10-12
1700695	注射用利培酮微球	化药	补充申请	2017-06-08	西安杨森制药有限公司	制证完毕 - 已发批件	2017-10-12
1700691	注射用利培酮微球	化药	补充申请	2017-05-13	西安杨森制药有限公司	已备案,备案结论:无异议	2017-06-07
1700693	注射用利培酮微球	化药	补充申请	2017-05-13	西安杨森制药有限公司	已备案,备案结论:无异议	2017-06-07
1700692	注射用利培酮微球	化药	补充申请	2017-05-13	西安杨森制药有限公司	已备案,备案结论:无异议	2017-06-07
B1502604	注射用利培酮微球	化药	补充申请	2016-01-18	Janssen-Cilag AG	在审评审批中	2016-01-14
B1502605	注射用利培酮微球	化药	补充申请	2016-01-18	Janssen-Cilag AG	在审评审批中	2016-01-14
B1502606	注射用利培酮微球	化药	补充申请	2016-01-18	Janssen-Cilag AG	在审评审批中	2016-01-14

带格式的: 字体: (默认) Helvetica, (中文) 宋体, 13.5 磅, 字体颜色: 自定义颜色(RGB(51,53,60))

关于中枢神经产品在全球的销售，美国是第一大市场，中国是第二大市场，欧盟是第三大市场，日本市场是 LY03003 在注册过程中，在日本公司是和当地伙伴合作。现在针对不同产品已经和其他公司有了一些商务洽谈，包括中枢神经领域的中型公司，绿叶会平衡短期投入和未来战略发展需要来做出抉择。**利培酮微球**在美国已经有几个大公司跟绿叶在谈合作，但是现在还不到做决定的时候，预计在今年年底会做出决定，主要会考虑回报，然后逐步培育公司的销售力量。

删除的内容: .

带格式的: 字体颜色: 红色

[100353](#)

[注射用利培酮缓释微球](#)

[化药 2](#)

[新药](#)

[2011-07-27](#)

[山东绿叶制药有限公司](#)

[2012 年国内就获批了 前面干嘛出了 至少说明管理层不咋地](#)

Q: 阿卡波糖的多个仿制药通过一致性评价后，公司产品价格会是什么走向？

A: 贝希阿卡波糖这个产品的一致性评价目前有很少几个厂家再做，由于受到原料药供应的约束，预计未来一致评价参与的厂家不会很多。目前主导的还是拜耳、中美华东和绿叶制药。公司的贝希目前增速很快，预计 2018 年按照商业开票价格，销售有 10 亿，现在是公司第二大的重磅产品。关于这个产品的一致性评价方面，CDE 还在做规则。由于它是不会吸收到血液，CDE 还在确定技术方案。公司的 BE 试验还是比较顺利的，公司在和 CDE 谈，来制定试验方案。

由于国家还在做药品采购的探索，现在方案还没有定。我们判断，仿制药一致性评价过了以后，医保局在价格上会有明显的下调，但是降幅和医保支付标准还不确定。从以价换量角度来看，大部分上一轮谈判产品的增量很不错，实现了以价换量。从市场竞争来讲，后来产品还是很难撼动阿卡波糖市场前三的地位，现在贝希覆盖区域并不大，通过一致性评价后通过降价来覆盖更多市场，会是一个快速放量的过程。我判断价格要到明年上半年会出结果。原研拜唐苹的价格是高于贝希 51%，贝希一盒大概 41 块钱，拜唐苹一盒 62 块钱，拜唐苹要降 30%多才会和贝希价格差不多。

**Q:** 跟 2017 年下半比，力扑素的增长会是怎么样？

**A:** 今年上半年力扑素是一直供货吃紧的，按照 IMS 的滚动数据，力扑素上半年同比增长 21%，6 月份也有 19%，但实际发货只有 16%，**很多终端渠道的库存是 1-1.5 个月，供货吃紧。**从同比去年库存来看，力扑素现在还在去库存，所以上半年是客观的增长，下半年整个市场环境也不会有太大改变。白蛋白的竞争主要还是传统紫杉醇的市场，对力扑素没有威胁，同时各个地方的医保也已经落地，国家医保价格谈判没有涉及力扑素。**我们预期全年力扑素会有至少 15%的增速。**

去年力扑素上下半年的销售量都是 120 多万支，之所以去年上半年是 10%的增速，是因为 2016 年的基数很高。去年力扑素库存和发货都是

很稳定的，从环比的口径来讲，今年也是 **15%**的增幅，不存在去年基数比较低的情况。

**Q:** 在临床中力扑素做激素预处理比例是多少？

**A:** 由于说明书规定要预处理，虽然安全性非常好，所以还是要做预处理。不管是紫杉醇脂质体还是紫杉醇白蛋白，都是为了把蓖麻油换成另外一种溶媒，从这个角度上讲，力扑素是可以不用做预处理的。临床上，有经验的医生可以不用，但是新的医生还是按照说明书用药。

**Q:** 有没有考虑 PD-1 做一些联合用药？

**A:** 关于联合用药，公司有在安排跟 PD-1 的联用，但是具体不方便披露。

**Q:** 思瑞康为什么增速比去年慢？

**A:** IMS 的数据不能完全反应实际情况，去年和今年实际发货的增长是一致的，**接近 20%的增速**。思瑞康普通片国内有两个仿制药竞品，但是缓释片是独家的，去年也通过谈判进了医保。目前缓释片和普通片价格是一致的，公司目前在考虑用缓释片替代普通片。去年没有开展替换的原因是当时缓释片适应症只有精神分裂没有双相情感障碍。今年 7 月份，缓释片增加了双相情感障碍的适应症，在今年或者明年，公司会在中国考虑用缓释片替代普通片。

**Q:** 中枢神经系统产品少了 1000 多万的业绩，剔除价格因素后的增长是多少？

**A:** 中枢神经收入去年上半年是 2.29 亿，今年上半年是 2.2 亿。贴片业务，上半年欧洲是同比增长 50%以上，美国下降了 20%。从整体来看，上半年的收入是持平的情况。美国因为有竞争品的加入，美国原来市场是诺华的山德士和绿叶制药，但是今年 FDA 又批准了新的 Mylan 的卡巴拉汀贴片的上市，目前降价幅度不明显，大约同比价格是 10%的降幅，希望下半年也会维持稳定的降幅。关于中贴片业务，预计今年持平，明年的贴片业务有增长，因为新开的市场会开始放量，同时卡巴拉汀单天贴片在国内也会上市。

**Q:** 利培酮微球的生产线 FDA 的验收进度如何？

**A:** 今年已经进行了多次美国第三方顾问的模拟 FDA 现场认证检查。两个车间计划同时申报 FDA 检查，但是真正 FDA 检查时间是会在申报 NDA 之后，预计现场检查的时间在明年上半年。

**Q:** 并购的财务压力怎么样？

**A:** 公司目前账面的现金有 50 多亿。为了思瑞康的并购，公司一直在储备资金，国内资金现在比较紧张，公司从银行拿了人民币资金。收购思瑞康后，公司通过 UBS 做 3 亿美元一年的过桥贷款。公司工作重点在于把已经收购的业务整合好，并购的重点偏向产品线，希望可以强化

公司的产品组合，尤其在肿瘤和中枢神经系统。大规模的并购今年会比较谨慎，如果后续有很好的标的，公司还是有能力做并购。

Q: 卡巴拉汀海外市场情况怎么样？

A: 卡巴拉汀产品在全球是占了 22% 的市场份额，欧洲和美国都是排到第二位。美国是有限竞争，现在加上原研也只有 4 家公司；欧洲是有 5-6 家 player。公司卡巴拉汀的销量是仿制药中最好的，而且欧洲市场是在不断增长的。公司的卡巴拉汀多天贴片是全球独家的，目前在欧洲做关键临床，预计明年欧洲上市。

<https://db.yaozh.com/zhuce?comprehensivesearchcontent=%E5%8D%A1%E5%B7%B4%E6%8B%89%E6%B1%80&>

[各种机型不是一般的多 107 条](#)

Q: 研发投入有多少是做 BD 的？

A: BD 的投入不在这研发里面，比如和波士顿公司合作的双靶点 CAR-T 的 BD 费用不在这里面。整个研发投入主要是后期临床比较多，也包括探索性的新药，研发投入目前占了销售额的 9%，这个比例未来会在 7-10% 之间波动。公司对研发团队的骨干有股权激励，中国和美国的研发团队都是很优秀和稳定的，公司保留人才是没有问题的。

总结发言

公司现在对下半年和未来的发展还是非常有信心的，公司的主导产品大家可以放心，公司具备很强的竞争优势，现有产品也保持高于行业的增长。公司未来三年会有超过 5 个产品（包括重磅产品帕利哌酮纳米晶，预计 2020 年上市）在全球市场上市，公司具有前瞻性的优势，在中国市场和全球市场同步发展，预期今年全年的销售额增长在 25%-35%之间，净利润增长在 35%-45%之间

<https://db.yaozh.com/zhuce?comprehensivesearchcontent=%E5%B8%95%E5%88%A9%E5%93%8C%E9%85%AE&>



带格式的: 字体: (默认) Helvetica, (中文) 宋体, 13.5 磅, 字体颜色: 自定义颜色(RGB(51,53,60))

结论: 目前估值基本反应其真实情况和行业地位以及竞争力 不算高估 但是再港股也谈不上低股 主要是管理层比较乱 布局等 各个品种竞争对手都非常强大 并购带来的商誉是后面最大的雷 非常考验管理层的

删除的内容: .

整合能力 但是历史数据没显示管理层有这个眼光。我不建议买，绿叶  
制药以并购和销售见长，研发效率很差，这家企业不靠谱的，。15PE  
估值合理吧。半年报业绩增长 40%+有偶然性，2018 全年业绩增速可  
能低于 30%。因为去年上半年业绩倒退 10%，然后股价大跌董事长大  
笔增持，去年全年增长 20%，大股东很会资本运作类似国内的复兴、京  
星和人福。真正的长线投资者不太喜欢 不会给以类似恒瑞这种高估值。

带格式的: 段落间距段后: 0 磅