

证券代码：000963

证券简称：华东医药

华东医药股份有限公司投资者关系活动记录表

编号：2024-001

投资者关系活动类别	☐ 特定对象调研 ☐ 分析师会议 ☐ 媒体采访 ☐ 业绩说明会 ☐ 新闻发布会 ☐ 路演活动 ☐ 现场参观 ☒ 其他 <u>现场调研及电话会议</u>
参与单位名称及人员姓名	参与单位： 新华资产、兴业证券、国泰君安证券、宁银理财、惠通基金、凯丰投资、华泰保兴基金、国信资管、承泽资产等机构投资者 13 人。
时间	2024 年 1 月 9 日 15:30-17:00、2024 年 1 月 10 日 10:00-11:00
地点	公司会议室
上市公司接待人员姓名	公司董事会秘书陈波
投资者关系活动主要内容介绍	投资者互动交流 问题 1、佐力药业百令胶囊的获批，预计会对公司百令胶囊未来产品销售造成多大影响？此次涉及百令产品的专利诉讼公司如何评价？ 答：公司认为，目前发酵虫草制剂市场已有多家企业产品参与，增加一家企业不会对市场竞争格局带来重大影响。公司百令胶囊深耕慢性肾病和慢性呼吸系统市场 20 余年，在市场中有着很好的口碑和品牌优势，在院外（包括基层）市场和线上市场的销售也在逐年上升，自费购药的客户比例也在稳定上升，这些都是百令胶囊长期稳定增长的基础，不会因为增加个别竞品发生重大改变。 此次诉讼涉及我司发酵虫草菌粉生产工艺等相关发明专利权。公司认为其使用侵权的生产工艺所生产的产品均构成侵权。药品上市许可申请主要是针对药品的安全性、有效性和质量可控性等进行审查，获批并不代表专利不侵权。公司将积极做好诉讼工作，主张公司的合法权益，切实维护公司及股东的利益。

	问题 2、关于近期的诉讼，公司是如何发现青海珠峰侵权的？为何选择这个时间点来提起诉讼？ 答：2023 年，公司关注到佐力药业在申报同名同方发酵冬虫夏草胶囊剂的上市申请，且提出按照免临床快速通道审批，我司就在公开网络上查询了青海珠峰虫草药业集团有限公司（以下简称珠峰集团公司）的相关信息，在研读一份江苏省常州市中级人民法院（2015）常民初字第 76 号判决书时发现，在王健与珠峰集团公司等侵害发明专利权纠纷审理过程中，法院曾向国家药监局调取珠峰集团公司申报“发酵虫草菌粉”药品注册的全套申请文件，公开资料显示的两点引起我司关注：1、判决书载明：“因珠峰集团公司申请注册的发酵虫草菌粉为仿制药，珠峰集团公司于 2009 年 1 月 13 日向国家药监局药品审评中心提供了关于专利授权及与原生产单位工艺一致性的补充资料，包括……中美华东公司和珠峰集团公司分别作出的关于菌种及工艺来源的证明、中美华东公司《虫草发酵菌粉生产工艺》……”，但我司从未向其提供该生产工艺及授权。2、2010 年 8 月，珠峰集团公司取得上述“发酵虫草菌粉”药品注册批件，但其“审批结论”中载明：本品应按照“中美华东制药有限公司虫草发酵菌粉生产工艺”组织生产。由于药品生产企业申报药品上市的文件以及国家药监局的药品批文的详细内容都是非公开的，所以我司在此之前从未获知珠峰集团公司及发酵冬虫夏草原料生产批件所有人青海珠峰冬虫夏草原料有限公司（简称青海珠峰）合法合规生产发酵虫草菌粉的前提条件是其生产工艺必须与我司保持一致。我司从未向其授权使用我司的生产工艺，对于其向国家药监局递交我司生产工艺的具体内容也从不知情。因此，我司认为青海珠峰在未得到我司生产工艺授权的前提下，我们不能确定他们的工艺是一致的，但我们对他们的产品进行分析，确认他们侵犯了我们的专利，故提起此次诉讼。 问题 3、去年四季度公司国内及海外医美的情况如何？
--	---

	答：整体来看，公司国内及海外医美在去年四季度均取得了较好表现，顺利完成了制定的目标任务。双极射频抗衰设备 Reaction® 芮艾琨®自 2023 年 6 月在国内新上市以来受到了市场广泛关注，客户使用反馈良好，该产品推广团队非常有信心在今年取得更高目标。Ellansé®伊妍仕®将继续做深做细高端再生注射剂市场，也会选择性地拓展新合作机构，目前国内签约合作医院数量超 600 家，培训认证医生数量超 1200 人。同时，公司也持续保持对合作机构的动态评估，将市场上违规经营、损害求美者安全和利益的医美机构列入合作黑名单，并积极配合监管机构开展打击水货、假货的行动，最大程度保护求美者利益。 问题 4、公司医药工业 2024 年预计有哪些新产品上市或递交上市申请？ 答：创新药方面，公司 2023 年临床推进及注册工作取得多项积极进展，多款产品有望于 2024 年上市或递交上市申请：（1）公司索米妥昔单抗注射液（ELAHERE®）的上市申请已于 2023 年 10 月获得 NMPA 受理，该产品此前已被纳入优先审评品种名单，有望于 2024 年在国内获批上市；（2）注射用利纳西普（ARCALYST®）用于治疗冷吡啉相关的周期性综合征（CAPS）的上市申请已于 2023 年 11 月获得受理，同时复发性心包炎（RP）适应症上市申请有望于今年递交，两个适应症已被纳入优先审评品种名单；（3）迈华替尼片用于 EGFR 敏感突变的晚期非小细胞肺癌 III 期临床试验已成功达到主要终点，公司预计于今年递交该产品的上市申请；（4）公司与科济药业合作进行商业化的 CAR-T 产品泽沃基奥仑赛注射液的中国上市申请已于 2022 年 10 月获得受理；（5）公司与英派药业合作进行市场推广的塞纳帕利的上市申请已于 2023 年 8 月获得受理。 创新医疗器械方面，创新医疗器械 HD-NP-102 的器械注册申请目前处于审评阶段，配合使用的创新药 MB-102 注射液的上市申请有望于近日获得受理。
--	---

	生物类似药方面，乌司奴单抗注射液用于成年中重度斑块状银屑病的上市许可申请已于 2023 年 8 月获得受理。 问题 5、GLP-1 管线的进度？ 答：围绕 GLP-1 靶点，公司已构筑了包括口服、注射剂在内的长效及多靶点全球创新药和生物类似药相结合的全方位和差异化的产品管线。公司利拉鲁肽注射液是国内首个获批上市的利拉鲁肽生物类似药。公司在研的 GLP-1 产品中，口服小分子 GLP-1 受体激动剂 HDM1002 片已获得中国和美国的 IND 批准，国内目前处于Ⅱb 期临床阶段；司美格鲁肽注射液糖尿病适应症目前已完成临床Ⅱ期受试者入组，预计年内完成Ⅲ期临床；双靶点激动剂 HDM1005 已递交 IND 申请；长效三靶点激动剂 DR10624 正在中国开展 I 期单次给药剂量递增（SAD）研究，同时在新西兰同步开展 I 期 SAD 和多次给药剂量递增（MAD）试验。 问题 6、利拉鲁肽注射液目前销售情况？ 答：公司十分重视利拉鲁肽注射液（商品名称：利鲁平）的上市推广和市场渠道覆盖工作。截至目前，公司利拉鲁肽注射液已在超过 800 家大型医院实现入院销售，医院覆盖的数量还在快速增长中，预计到今年一季度末完成超过 1000 家医院的进院覆盖。此外，院外市场也是减肥适应症的主要销售渠道，包括线上平台及线下药店，公司也在积极进行布局。公司利拉鲁肽注射液已完成 2 万家终端铺货单体药店覆盖，计划在春节前后完成 3 万家终端铺货单体药店数量的目标。 问题 7、工业微生物板块最新进展情况？ 答：公司工业微生物持续拓展 xRNA、原料药&中间体、大健康和生物材料、动保业务为主的四大业务板块，强化以市场为导向，继续深入研究市场变化趋势并完善核心业务布局，积极开展大品种培育计划，并做好各项准备争取今年实现快速增长。湖北美琪健康科技有限公司
--	---

	1 期工程已于 2023 年正式完工，并取得食品生产许可证，目前生产设备正在验证中，已完成开发及储备的 6 个产品计划今年 1 季度正式投产。目前南农动药已组建一支宠物动保线下品牌专业营销团队，并已经完成全国经销商网络布局。宠物用中枢镇痛药物酒石酸布托啡诺注射液（商品名：保适宁®）已覆盖上百个城市，几千家的宠物医疗机构。此外，萌笛品牌包括宠物用驱虫类产品、皮肤类产品及保健品等 10 个以上产品，目前线上业务处于开拓期，2024 年线上将继续围绕“品牌塑造+产品提升+销量产出”助力业务增长。 问题 8、公司医药商业去年四季度的表现如何？ 答：公司医药商业营业收入第三季度有受到医院市场需求波动影响，但在第四季度已经企稳。今年，公司医药商业将持续贯彻“一切以创造价值为纲”的方针，传统业务继续深耕浙江市场，创新业务聚焦产品代理、三方物流、医药电商、特色大健康等领域。坚持夯实院内市场、拓展院外市场、做强创新业务，稳步提升经营质量、盈利能力、运营效率。
附件清单 (如有)	无
日期	2024 年 1 月 10 日