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：2020-008

|  |  |
| --- | --- |
| 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 |
| 参与单位名称及人员姓名 | **2020年11月10日 14:00-16:30**  **同花顺“走进上市公司活动”之----走进华东医药**  **参与单位**：  同花顺、东北证券、利檀绝智基金、华侨基金、北京恒天明泽基金、汇势通投资、厚达投资、查理投资、浙江晖鸿投资、宁波市若汐投资、大唐投资、上海东青石投资、杭州明悦资产、杭州巨基资产、致道投资、杭州金投、浙江图原资产、巨古集团、浙江景裕资产、巨星控股集团、杭州东方嘉富资产、深圳前海国元基金、伟晟投资、杭州甄盛科技、杭州正班资产、华信设计、杭州城投网新资产、杭州玖誉资产、上海承周资产、浙江省中医药健康产业集团、上海宇博投资咨询、杭州一加一控股、杭州八采中资产、杭州火炎资产以及个人投资者等共约30余人。 |
| 时间 | 2020年11月10日 |
| 地点 | 公司 |
| 上市公司接待人员姓名 | 公司董事会秘书、证券事务代表 |
| 投资者关系活动主要内容介绍 | **一、参观公司展厅**  公司组织来访客人、投资者参观公司展厅，了解公司发展历程、企业文化、产品信息、业务发展状况以及社会责任等情况。  **二、公司经营情况介绍**  公司董事会秘书对公司经营情况作简要介绍。  作为一家集医药研发、生产、经销为一体的大型综合性医药上市公司，公司秉承“以科研为基础、以患者为中心”的企业理念，立足于医药健康产业，以医药工业为主导，同时拓展医药商业和医美产业。今年以来，公司生产经营稳健，业绩保持持续增长。  公司现有主要工业产品市场销售稳步增长，同时，公司通过自主开发、外部引进、项目合作等方式，重点在抗肿瘤、内分泌和自身免疫三大核心治疗领域的创新药及高技术壁垒仿制药进行研发布局。医药商业积极通过特色产品代理业务拓展全国市场，冷链物流配送业务处于全国领先水平。医美业务采用“全球化运营布局，双循环经营发展”策略，将中国市场作为公司医美业务一个特殊市场，将国际一流的、科技含金量高的产品陆续引入国内。  当前，公司正大力推进科研创新和国际化转型发展战略，致力于成为一家以科研创新驱动的国际化品牌医药强企。  **三、互动交流**  **提问1：公司在内分泌领域和免疫领域布局情况如何？**  **答：**公司在内分泌和自身免疫领域，已有系列重点上市产品，研发储备产品丰富，并通过项目引进以及外部合作，不断丰富产品管线。  内分泌领域已有卡博平（阿卡波糖片）、新卡博平（阿卡波糖咀嚼片）、卡双平（吡格列酮二甲双胍片）等主要上市产品，在国内糖尿病领域整体市场占有率行业领先。今年10月，公司与重庆派金就其在研的索马鲁肽产品的合作开发及商业化正式签署协议，将进一步丰富公司糖尿病领域重磅产品管线，与现有在研产品产生协同效应，巩固国内糖尿病用药领域的市场领先地位。  公司同步推进在研及引进新药的产业化进程工作，已在位于杭州钱塘新区的公司江东项目二期预留项目用地上启动建设具有国际领先水平的糖尿病大分子药物生产基地。  在免疫领域已有新赛斯平（环孢素胶囊）、赛福开（他克莫司胶囊）、赛可平（吗替麦考酚酯分散片）等重点上市产品，在国内整体市场占有率行业领先。今年8月，公司全资子公司中美华东与江苏荃信生物在研的 QX001S 产品（原研药 Stelara®（乌司奴单抗）的生物类似药，用于治疗银屑病、克罗恩病等）在中国大陆境内达成合作开发和商业化协议，进一步完善了公司在免疫领域大分子创新药布局，为公司逐步进入生物制药领域单抗类产品的研发管线布局创造良好的合作条件。  公司在上述领域已储备丰富的研发品种，后续还将继续加大研发布局以及项目引进力度。  **提问2：公司迈华替尼和利拉鲁肽具体上市时间？**  **答：**公司治疗晚期非小细胞肺癌的迈华替尼正在进行III期临床试验；用于一/二线罕见基因突变的II期单臂临床试验，在获得第一阶段良好疗效的基础上完成与CDE沟通，根据CDE沟通结果要求，在罕见突变II期临床中使用低剂量进行第二阶段试验，争取以罕见突变II期临床结果直接申报上市。  公司利拉鲁肽注射液糖尿病适应症以及减肥适应症均进入Ⅲ期临床研究，糖尿病适应症已完成全部受试者入组，目前公司的利拉鲁肽产品临床进度处于国内领先状态，预计明年有望完成全部临床工作并申报上市。  上述品种具体上市时间取决于临床结束时间以及药监部门的审批进度，在临床试验结束后，公司会积极开展相关产品的上市申报工作。  **提问3：公司在阿卡波糖片失标后如何应对今后的集采？**  **答：**公司阿卡波糖片在今年初第二批国家集采中失标后，公司根据当前的市场竞争形势及销售状况，主动调低价格，大力拓展基层、院外、OTC等非集采外市场，并积极开展阿卡波糖咀嚼片在全国医院市场的销售工作，今年前三季度公司阿卡波糖产品加大了市场覆盖，公司争取该产品今年全年的销量不低于去年水平。  在今后的集采中，公司也将结合企业发展情况、产品竞争以及产能状况，积极参与竞争。今年8月20日国家第三批国家药品集中采购中，公司全资子公司中美华东的阿那曲唑片（1mg）、西安博华的多潘立酮片（10mg）双双中标，将有利于公司该两款产品快速扩大在国内市场的销售覆盖面，提高市场占有率和品牌影响力，对公司经营业绩也将产生积极影响。  **提问4：今年的疫情对公司医美业务有什么影响？**  **答：**今年以来，国内外疫情对公司医美业务构成明显影响，但从第三季度开始经营情况较上半年明显好转，全球业务均呈现逐步回暖态势。子公司宁波公司扭转上半年受疫情影响下降趋势，三季度营业收入已接近去年同期水平；全资子公司英国Sinclair第三季度营业收入较二季度已明显回升。  今年以来，公司在重点优化和丰富医美产品管线，力争在疫情得到有效控制后，加快推进全球医美业务，并加快推进医美产品在中国市场的注册与上市工作。  **提问5：公司对医美产品是否有国内生产的规划？**  **答：**公司医美业务采用“全球化运营布局，双循环经营发展”策略，将中国市场作为公司医美业务一个特殊市场，将国际一流的、科技含金量高的产品陆续引入国内。依托公司国内医美营销基础以及医美行业的高速发展，助力国际优质产品的迅速落地，为求美者提供个性化和差异化的医美产品组合，从而形成国内国际双循环联动发展并相互促进的新格局。  位于伦敦的Sinclair公司作为公司医美业务的全球运营总部，在全球拥有荷兰、法国达迪利、美国密歇根和瑞士四大生产基地。当前公司的医美产品以从国际引进为主，后续将加快国内上市注册力度，并针对优势领域进行精耕细作的研发。  公司医美产品定位高端，打造全球化品牌，目前对相关全球化医美品牌产品暂无在国内生产的规划。  **提问6：公司定期报告中列示的华东医药生物医药科技园项目二期是指什么项目？**  **答：**生物医药科技园项目是公司的江东生产基地扩产项目。该项目位于杭州钱塘新区前进工业园，分二期建设：一期投资项目占地面积96.7亩，主要用于发酵冬虫夏草菌粉的扩产，项目实际总投资额约为8亿元，已于2016年6月份全面建成、通过GMP认证并按期投产；二期占地面积223亩，计划总投资额为22.5亿元，拟建设阿卡波糖原料药及制剂、糖尿病大分子药物、超级抗生素、制剂产品、出口制剂等的生产基地及中试研发平台从2017年7月开工建设，目前已基本建成，在完成相关验证后将于2021年陆续投产。  **提问7：公司现有创新项目研发进展情况如何？**  **答：**公司正重点布局抗肿瘤、内分泌以及自身免疫三大核心领域，聚焦具有较大临床价值和市场潜力的创新品种。公司自主立项了相关研发品种，同时，通过外部引进、合作，今年也有创新项目陆续落地。公司现有主要创新产品/项目研发、上市进展情况如下：  **1、抗肿瘤领域：**  （1）迈华替尼：治疗晚期非小细胞肺癌的迈华替尼正在进行III期临床试验；用于一/二线罕见基因突变的II期单臂临床试验，在获得第一阶段良好疗效的基础上完成与CDE沟通，根据CDE沟通结果要求，在罕见突变II期临床中使用低剂量进行第二阶段试验，争取以罕见突变II期临床结果直接申报上市。  （2）Mirvetuximab Soravtansine （简称“MIRV”）：今年10月公司与全球知名的抗体偶联药物（ADC）研发公司之一美国ImmunoGen公司合作，获得其美国临床三期在研产品Mirvetuximab Soravtansine（新型抗体偶联药物ADC，用于治疗卵巢癌）在中国大陆，香港、澳门和台湾地区的独家临床开发及商业化权益。MIRV正在进行美国III期临床试验，ImmunoGen预计将于2021年底在美国递交上市申请，2022年有望在美国获批上市，本公司计划于2021年上半年启动MIRV中国区临床注册申请。  **2、内分泌领域：**  （1）TTP273：2017年公司从美国vTv公司引进的口服GLP-1创新药TTP273已完成了新处方升级改进工作，2020年下半年开展II期中国大陆、台湾多中心临床试验，以验证新处方的安全性及疗效。  （2）利拉鲁肽：公司利拉鲁肽注射液糖尿病适应症以及减肥适应症均进入Ⅲ期临床研究，糖尿病适应症已完成全部受试者入组，目前公司利拉鲁肽产品临床进度处于国内领先状态，预计明年有望完成全部临床工作并申报上市。  （3）索马鲁肽：公司近两年通过两次增资持有其39.80%股份，成为其第二大股东，重庆派金成为了公司加强大分子药物研发领域的重要合作伙伴。今年10月公司与重庆派金签订合作协议，双方对重庆派金在研产品索马鲁肽注射液【一种长效胰高血糖素样肽-1 （GLP-1）类似物，诺和诺德公司原研药Ozempic®的生物类似药，用于治疗2型糖尿病】在全球范围内进行合作开发及商业化。该产品目前国内仅有原研企业诺和诺德在申报进口上市申请及开展相关临床试验，尚无其他企业申报临床。重庆派金研发的索马鲁肽产品预计明年申报临床。  **3、自身免疫领域：**  QX001S 产品：今年8月，公司全资子公司中美华东对江苏荃信生物医药有限公司（简称“荃信生物”）进行股权投资，获得其20.56%股权，成为其第二大股东，荃信生物成为公司大生物大分子领域重要的研发合作平台，同时就荃信生物在研的 QX001S 产品（原研药 Stelara®（乌司奴单抗）的生物类似药，用于治疗银屑病、克罗恩病等）在中国大陆境内达成合作开发和商业化协议。QX001S目前在中国已完成Ⅰ期临床研究，计划于2021年初启动成人中度至重度斑块状银屑病适应症的临床III期研究。  **4、医美产品：**  目前公司重点医美产品储备已很丰富，包括玻尿酸、埋线、胶原蛋白刺激剂、肉毒素、冷冻祛斑设备等，满足求美者的全方位需求，主要产品都在加快研发和上市注册工作。其中：  （1）英国全资子公司Sinclair的胶原蛋白刺激剂Ellansé®目前已在全球60多个国家或地区获得注册认证或上市准入，公司已提交了中国的注册申请并获受理，有望明年上半年拿到上市许可，上市相关推广准备工作也在积极开展中。  Sinclair公司Silhouette®埋线系列产品Instalift ™是目前美国FDA批准的唯一一款用于面部组织提拉可吸收埋线产品，已在60多个国家或地区获得注册认证或上市准入，在中国的注册工作也已经启动。  今年上半年，Sinclair与瑞士专业医美研发公司Kylane Laboratoires签署协议，获得其MaiLi系列新型含利多卡因透明质酸填充物(玻尿酸)产品的全球独家许可。目前MaiLi产品已于今年6月获得欧盟CE认证，有望今年年底或明年初上市，同时将开展在国内注册的工作。  （2）公司参股公司美国R2 Dermatology主要产品：2019年，公司投资R2公司，目前持有其26.60%股份并获得其医疗器械F1和F2及其未来改进型在中国大陆、日本、韩国等34个亚太国家的独家分销权。该公司技术来自三位科学家R. Rox Anderson, M.D., Dieter Manstein, M.D., Ph.D., Henry H.L. Chan, M.D., Ph.D.的专利授权。三位科学家均具有强大的冷冻祛斑科研背景。医疗器材F1（冷冻祛斑），已获得美国FDA批准的510(k)，预计2020年底在美国上市，并计划启动中国注册工作。医疗器械F2（全身喷雾美白），正处于研发阶段。  （3） 今年8月公司获得韩国上市公司Jetema的A型肉毒素产品在中国的独家代理权，公司计划将在今年内启动该产品在中国境内的注册报批工作。  **5、创新医疗器械：**  TGFR肾功能动态监测系统： 2019年公司对美国MediBeacon公司进行股权投资，并获得其全部产品在亚太25个国家和区域的独家商业化权益。目前其核心产品TGFR肾功能动态监测系统计划2020年底前在中国递交临床试验申请（IND），2020年10月美国FDA已批准中国加入国际多中心（临床三期），MediBeacon预计2021年获得美国FDA注册批件，在获批FDA注册后，公司将加快推进在中国的注册工作。  另，该技术应用于科研市场的动物肾功能监测及智能分析系统（商品名：敏狄康），由 MediBeacon 研发生产采用荧光经皮测量技术测量肾小球滤过率（GFR）值，2020年已在中国上市。该技术给广大生命科学领域研究人员提供一种经皮、精准、简便的GFR监测方法。 |
| 附件清单（如有） | 无 |
| 日期 | 2020年11月10日 |