

证券代码： 300683

证券简称：海特生物

## 武汉海特生物制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	<input type="checkbox"/> 特定对象调研 <input type="checkbox"/> 分析师会议 <input type="checkbox"/> 媒体采访 <input type="checkbox"/> 业绩说明会 <input type="checkbox"/> 新闻发布会 <input type="checkbox"/> 路演活动 <input type="checkbox"/> 现场参观 <input checked="" type="checkbox"/> 其他（华安证券 2024 年中期资本市场论坛）
参与单位名称及人员姓名	上海元亨王道 耿岩 湘财证券 蒋栋 华安证券 杨馥瑗、刘洪飞 利得资本 吕定凤 东方红资管 徐宏
时间	2024 年 4 月 25 日（星期四）14：00-17：00
地点	上海浦东香格里拉大酒店、东方红资产管理有限公司
上市公司接待人员姓名	公司副总经理兼董事会秘书陈煌先生
投资者关系活动内容介绍	<p>公司于 2024 年 4 月 25 日下午 14：00-17：00 参加华安证券在上海举办的“新质生产力，时代新篇章”2024 年中期资本市场论坛。公司副总经理兼董事会秘书陈煌先生出席了本次活动，并与投资者就公司产品、公司业绩及经营情况等投资者关心的问题进行了充分的沟通和交流。主要问答内容如下：</p> <p>Q1:公司产品金路捷和舒泰神的苏肽生是否是同一产品？</p>

答：公司的金路捷和舒泰神的苏肽生是同一产品，都是注射用鼠神经生长因子产品。公司该产品相较舒泰神的苏肽生，产品规格会有一定差异，上市时间更早。

Q2：目前神经生长因子相关产品是否有人工合成的？

答：公司目前在进行人源化 NGF 的研究，如有重大事项我们会及时公告。

Q3：人源化 NGF 相较与鼠源化 NGF 是否有优势？

答：鼠神经生长因子是通过小鼠颌下腺提取，对小鼠会有较大需求，人源化 NGF 能降低相关需求，从而降低成本。

Q4：神经营养性角膜炎药品在国外是否上市？

答：东沛制药作为一家专注于创新的意大利生物制药公司，其产品塞奈吉明滴眼液（商品名：欧适维®）是全球首个且目前唯一对因治疗罕见眼病神经营养性角膜炎（NK）的突破性生物疗法。

Q5：公司 HT006.2.2 滴眼液是否会拓展其他适应症？

答：HT006.2.2 滴眼液申请适应症是中、重度神经营养性角膜炎，后续如有其他适应症的拓展我们会及时披露，请关注公司公告。

Q6：HT006.2.2 滴眼液申请适应症：中重度角膜炎的患病人群有多少？

答：国内、国外治疗中重度神经性角膜炎药品属于罕见病用药，国内目前没有准确的受众人群数据支撑，但大多上市药物仅解决了眼部炎症，无法根治视神经损伤，所以受众人群占比较大。

Q7：为什么金路捷的销量下降？

答：受医药行业政策调整及市场环境等影响，在 2019 年鼠神经生长因子被调出国家医保目录，其市场规模下跌，销量有所下降。目前该产品已从国家重点监控合理用药药品目录中调出，在调出的观察期，后期我们也会加大其在市场的推广力度。

Q8：金路捷被调出医保目录之后，价格是否下降？

答：金路捷被调出医保目录后平均价格有所下降，但下降幅度不大。

Q9: 金路捷的用药疗程是怎样的?

答: 金路捷一个疗程用药为 28 针。

Q10: 金路捷是否对糖尿病导致的周围神经病变有效果?

答: 金路捷作为神经损伤修复类药物, 广泛用于各类神经类损伤修复领域。糖尿病的诱因众多, 由糖尿病导致的周围神经病变的症结在于糖尿病, 所以对糖尿病疾病本身的治疗是重中之重。

Q11: NGF 滴眼液是否有国外销售的计划?

答: NGF 滴眼液相较原研产品: ①保存温度易控, 只需保持在 2-8 度, 运输方便; ②包装简易, 使用方便。采用一次性灌封方式, 可日抛使用。另外, HT006. 2. 2 滴眼液的生物活性也较高。NGF 滴眼液项目目前处于一期临床阶段, 后续如有相关计划, 我们也会及时公告。

Q12: CPT 的收购进展如何?

答: 公司目前已按照有关协议的约定收购北京沙东 75. 7604% 的股权, 相关事项还在持续进行中, 如有重大事项我们会及时公告。

Q13: 新药沙艾特的优势是什么?

答: 沙艾特的优势: ①可针对更晚期、更难治患者。是全球首个完成 III 期临床试验的针对 TRAIL 的死亡受体 DR4 和 DR5 靶点的促凋亡激动剂, 同靶点药物目前国内外均无上市。CPT 独特的药物靶点以及联合用药的可及性, 可患者提供新的药物选择。②可联合用药, 解决耐药性难题。CPT 三期临床试验亚组结果表明, 即使免疫调节剂和蛋白酶体抑制剂双药难治的患者, 使用埃普奈明联合 TD, 仍可以获得显著的改善。既往接受过来那度胺治疗的患者, 只要不是来那度胺难治, 经临床专业诊断仍然可以选择使用埃普奈明联合 TD 方案。③三期临床研究结果符合预期, 可以显著提高受试者的无进展生存期。

Q14: 新药沙艾特的销售峰值是多少?

答: CPT 是国家一类新药, 其作用机制或靶点不同于已上市的抗肿瘤药物, 同靶点药物目前国内外均无上市, 可为多发性骨髓瘤治疗开辟一个全新的治疗领域, 为患者提供新的药物选择和用药手段。公司会积极推进 CPT 的销售推广工作, 其未来销售数据暂无法预测。

Q15: CPT 是否具有专利保护?

答: CPT 已在全球多个国家和地区申请了核心专利的保护, 核心专利已被 17 个国家和地区授权, 目前仍在保护期。

Q16: 北京沙东有哪些在研产品?

答: 沙东生物目前主要参与海特生物新药的临床运营及 CPT 新适应症遴选、IIT 研究等工作, 暂未开展其他新药研发。

Q17: 公司的研发投入是否稳定?

答: 公司的研发投入稳定。谢谢。

Q18: 公司是否有融资计划?

答: 公司近期暂无定增计划, 后续会结合公司的实际发展需要进行决策, 如有重大事项会及时公告。

Q19: CPT 的销售团队有多少人? CPT 的销售方式是怎样的?

答: CPT 的销售团队有 60 多人。公司会采用直营及与专业公司合作推广相结合的方式销售 CPT, 直销覆盖核心医院, 代理商经销覆盖广泛。

Q20: 公司 2024 年的销售费用是否会增加?

答: 公司的销售费用与医院开发、学术推广及销售职工薪酬等多因素挂钩。具体数据届时请关注公司定期报告。

Q21: 埃普奈明的用药方案是怎样的? 关于埃普奈明的用药指南是否发布?

答: 埃普奈明治用药指南已发布, 相关用药方案会在用药指南中加以说明, 公司会根据已发布的埃普奈明用药指导原则和用药指南积极推进其在临床及询证医学方面的合法合规的使用。

Q22: CPT 是否会在上市销售后进行其他适应症的拓展?

答: CPT 项目目前重点还是围绕新品上市的市场开拓、学术推广、IIT 研究等方面, 今年暂不会开展注册临床研究工作。后期公司会考虑适时开展新的适应症研究, 新的适应症会严格按照目前法规和批准的方案进行, 具体启动临床期别会根据每个项目具体要求分别设定。

Q23: 公司是否参加了“优先推荐的创新药目录”活动?

答：公司届时会积极参与该活动。

Q24：HT006.2.2 滴眼液的进展如何？

答：NGF 滴眼液项目目前处于一期临床阶段。

Q25：HKG-320 注射液的进度如何？

答：HKG-320 注射液于近期获得药物临床试验批件，即将启动一期临床试验。HKG-320 相较静脉给药质子泵抑制剂（PPIs）的优势在于：①使用方便，起效迅速、抑酸作用强大、持续时间长；②可克服临床常用的静脉给药质子泵抑制剂（PPIs）的起效慢、夜间酸突破以及个体差异较大等局限性；③对难治性胃食管反流病及对 PPIs 抵抗者有效。

Q26：预计 2024 年金路捷和 CRO 业务的净利润预计分别是多少？

答：金路捷和 CRO 业务的销售数据暂无法预测，具体数据届时请关注公司定期报告。

Q27：CRO 业务的订单状况如何？

答：CRO 业务今年在手订单充足，发展顺利。

Q28：CDMO 业务及荆门汉瑞亏损的主要原因是什么？

答：亏损的主要原因：①荆门汉瑞车间为新建车间，车间投产时间较短，人员设备还处于磨合期，产品收率还未达到最佳状态造成生产成本较高；②原料药市场需求变化。荆门汉瑞新冠抗病毒药物的中间体，随着新冠疫情得到控制，该产品需求量开始下滑，无销售订单，造成该物料长期呆滞，计提减值损失约 2400 万元；③荆门汉瑞随着高端原料药生产基地 I 期项目逐渐转固投入使用，公司固定资产折旧摊销金额增长较大。

Q29：2024 年 CPT 会给公司带来正向盈利吗？

答：CPT 目前处于上市销售的初期。公司前期工作准备充分，对该项目前景充满信心，目前也在全力推进 CPT 的销售推广工作，会努力争取在 2024 年为公司带来正向盈利。

Q30：公司后续是否有进一步的研发动作？

答：公司目前 NGF 滴眼液项目目前处于一期临床；HKG-320 项目

	即将启动一期临床试验；其他药品研发状况请关注公司有关公告及定期报告。
附件清单（如有）	有
日期	2024年4月25日