

降 5.79%，主要是 Q1 受疫情影响，收入下滑，Q2 已经恢复增长；实现归母净利润 1,531 万元，比上年同期增长 167.48%。报告期内，公司获得环孢素滴眼液（II）的药品批件，玻璃酸钠滴眼液、贝美前列素滴眼液、曲伏前列素滴眼液、伏立康唑滴眼液已进行申报并获得国家药监局受理，叶黄素维生素 E 软胶囊获得了国产保健食品注册证书。

公司战略上定位眼科用药，已专注眼科用药 20 年，之前大家说“小眼科、大市场”，我们认为是小眼药、大市场。近年来有很多公司围绕着产品的某一个管线投入大量资金，说明大家看中眼科的大市场。兴齐在战略上，尤其是 2011 年股改后，战略规划一直未变。产品管线丰富上，到明年年底仿制药一致性评价的眼药中基本全部都有，现在的布局都是在布局 10 年甚至更长时间的管线。

提问环节

一、 CDE 8 月 24 日发布的征求《控制近视进展药物临床研究技术指导原则》意见的通知，其中提到了关于近视防控药物需要做的相应动物实验及临床试验要求等，公司如何评估该指导原则对公司阿托品滴眼液临床及审批的影响，公司的阿托品滴眼液 2.4 类新药后续进展是否有时间表？公司的 1 年期和 2 年期临床试验，在申报生产中的作用？

答：这个指导原则主要为近视进展药物开展临床试验提供相关的方法学指导。同时基于受试者安全性考虑，对非临床研究提出了要求。我们正在开展临床试验的硫酸阿托品滴眼液也都是按照这些相关要求去做的，该临床试验正在进行中。目前的指导原则对于我们现有的临床试验进度没有影响。

二、对于 2.4 类新药的监测期，临床数据保护期，这一块目前的执行情况如何？

答：如果没有监测期了，应该有一个数据保护期具体的指导原则，数据保护期和监测期叫法不一样，最终目的是一样的，对于先期研发的临床数据，其他厂家是不能用的，数据保护期是国际通行办法。目前数

据保护期的细则暂时没有出来，但应该很快会出来。在数据保护期内，其他厂家的申请是不受理的。对于儿童专用药是有一个6年的临床数据保护期，其他厂家不能直接使用原研企业数据仿制。

三、对于阿托品滴眼液院内制剂，如果后续国药准字产品上市，其是否还能继续销售和再注册？

答：药品法明确规定，院内制剂如果是适应症和上市产品适应症一致的产品，在国药准字产品上市后是不能再销售的。公司自己的院内制剂适应症是NITM（近距离工作诱导的短暂性近视），与2.4类新药的适应症延缓儿童近视进展不一样，所以未来不受影响。其他厂家如果申报延缓近视相关适应症的院内制剂，在国药准字阿托品滴眼液产品获批上市后就不能再做销售了。

四、关于阿托品滴眼液未来的市场空间和竞争，公司如何看待，公司有哪些规划去更多的占有市场？

答：市场空间足够大，多有几家其实更好，只有兴齐一家是不够的，多几个厂家其实能把市场共同做大。举个例子，OK镜市场目前有8个品牌，未来还要增加1-2个品牌，没有影响到它的销售。阿托品滴眼液能把市场不同人群覆盖，没用过OK镜的可以用阿托品，在新加坡，已经开始用在预防的临床，是正规的随机双盲，如果OK镜治疗效果不理想，可以OK镜联合阿托品，效果会更好。

五、关于环孢素，公司目前的终端覆盖和推广工作做得如何了？

答：公司计划9月份完成相关招聘，将产品分线，A线为传统眼药、B线为环孢素产品，B线定专门50人团队+40多个经理，专注开发环孢素，预计9月份招人完成，再经过15天专业培训，后面就开始上岗。

六、上半年现金流下降比较明显，主要原因？

答：兴齐主要产品是处方药，2-3月份医院受疫情影响暂停一段时间，商业公司回款暂缓，所以上半年现金流受到影响

七、下半年环孢素进医院的目标？

答：医院开发不是我们决定的，我们的目标今年 18 家干眼中心，200 多家医院开发 40-50%。明年争取覆盖几百家医院，2 年内覆盖 700 家 A 级医院。

八、阿托品临床的入组情况？

答：疫情结束以后已经开始入组，部分医院刚启动，还有一些刚开完伦理会；按照预计的进度在进行。

九、上半年销售费用下降主要原因？

答：Q1 因为没完成任务，奖金没有发，另外有 2 个月没有出差和会议，只有线上会议，成本比较低。

十、2019 年季度间利润波动比较大？

答：公司的研发费用投入比较大，会根据项目实际需要正常进行投入，没有平均分配，季度间可能有差异，造成对利润的影响。

十一、0.01%在新加坡是否获批？

答：目前还是院内制剂，因为最初研发的时候没有按照药品的临床去做，缺乏空白对照数据，所以他没有在新加坡上市。

十二、阿托品滴眼液在兴齐眼科医院外的销售？

答：按照医院制剂的管理办法，院内制剂获批后，可以申请省内调剂，沈阳四院是兴齐的医联体，做了调剂入院。其他的像沈阳爱尔眼科是省内调剂，包括抚顺眼病医院、大连等地医院都是通过调剂来使用。

十三、部分医院自行配制低浓度阿托品滴眼液，是否对公司有影响？

答：大部分医院没有文号，量比较小，不会对公司产品销售造成明显影响。

十四、环孢素整体进医保的预期？不同剂型的产品是否会放在一起申请？

答：最近国家医保要开始进入申报，在 8.17 日之前获得批准的新药都可以去申请国家医保，环孢素符合要求，已经提交申请，目前是先做初审，初审如果通过，后面就是专家提名，接着是价格谈判阶段。

	<p>十五、公司有很好的的产品和无比大的市场预期，后面就是产能、营销、渠道、激励执行最大限度的兑现预期，公司在这方面未来的规划如何？</p> <p>答：经过这么多年，公司开发了环孢素滴眼液（II），大家对于环孢素预期是很高的，我们自己预期也是很高的。我们争取把环孢素做成未来主要收入和盈利点，当然每一个产品都有它的学术推广侧策略，销售的政策；这些公司已经在内部有部署，毕竟已经立项十几年了。挑战是这个产品国内之前没有使用，好处是这个产品在美国、欧洲、中国的干眼共识已经作为推荐用药，是国际专家非常认可的产品。</p>
附件清单	参加交流活动人员名单
日期	2020年08月31日