

江苏恩华药业股份有限公司投资者关系活动记录表

编号：2022-004

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 checked="" type="checkbox"/> 业绩说明会 <input type="checkbox"/> 新闻发布会 <input checked="" type="checkbox"/> 路演活动 <input type="checkbox"/> 现场参观 <input type="checkbox"/> 其他：
活动参与人员	1、公司参与人员：公司董事长孙彭生、董事会秘书段保州、证券事务代表吴继业。 2、参与交流的机构名称及人员名单见附件二。
时间	2022年10月28日下午15:30-16:30
会议主办方	华泰证券医药团队
参与会议的合办方	广发证券医药团队 海通证券医药团队 兴业证券医药团队 国盛证券医药团队
地点	线上接入
形式	线上问答
交流内容及问答记录	详见附件一。
关于本次活动是否涉及应披露重大信息的说明	本次活动未涉及应披露重大信息。
活动过程中所使用的演示文稿、提供的文档等附件（如有，可作为附件）	无。

附件一：江苏恩华药业股份有限公司2022年三季度业绩交流会问答记录表

序号	提问内容	回答内容
1	公司总体情况介绍	公司是一家专注于中枢神经类药物生产、研发和销售的企业。前期受集采政策和新冠疫情的影响，对公司的业绩增长造成一定压力，随着新冠疫情未来的精准控制及公司重点加强麻醉板块及非集采产品的推广力度，有力地保持了公司业绩的持续稳健增长。近2年陆续获批的精麻管

		制类大品种（舒芬太尼、羟考酮、阿芬太尼等），使公司在中枢神经系统的领先地位得到进一步巩固，同时也有力地推动了公司业绩的持续增长。随着这些品种的销售放量及公司在研产品陆续获批上市，公司今后的业绩增速将会得到进一步提升。
2	公司前三季度经营情况介绍	公司前三季度实现收入约 31.20 亿元，同比增长约 7.89%；归母净利润约 7.42 亿元，同比增长约 10.25%。随着新冠疫情未来控制的更加精准及公司重点加强麻醉板块及非集采产品的推广力度，有力地保证了公司业绩的持续稳健增长。近 2 年陆续获批的精麻管制类大品种（舒芬太尼、羟考酮、阿芬太尼等），使公司在中枢神经系统的领先地位得到进一步巩固，同时也有力地推动了公司业绩的持续增长。随着这些品种的销售放量及公司在研产品陆续获批上市，公司今后的业绩增速将会得到进一步提升。
3	2022 年三季度公司经营开始恢复，但进入 10 月份以来疫情有所反复，是否可以展望一下目前医院市场恢复的情况？2022 年四季度的诊疗情况的恢复趋势如何？	答：公司对今年四季度的增长有信心，会努力保持业绩逐季增长的趋势。尽管疫情近期依然有多点散发的情况，但各地的管控措施也呈现更加精准防控的趋势，医院的门诊和手术量在持续恢复，总体来看，有望恢复到疫情前的水平。
4	公司预计 TRV130 上市的时间？	答：TRV130 目前申报生产工作进展顺利，希望在今年底或明年初拿到生产批件。
5	公司立足传统产品瑞芬太尼，近两年陆续获批了舒芬太尼、羟考酮和阿芬太尼，打造了完整的红处方产品组合。公司这两年新获批的舒芬太尼、羟考酮和阿芬太尼目前的入院情况，以及在和其他同行业竞品的竞争过程中，主要	答：公司现有 4 款管制麻醉红处方产品（瑞芬太尼、舒芬太尼、阿芬太尼和羟考酮），截至目前，瑞芬太尼已开发了 3000 多家医院，舒芬太尼已开发了 1700 家医院，阿芬太尼今年刚上市，开发的医院相对较少，羟考酮开发了 600 多家医院。公司产品的主要优势：（1）公司多年来深耕麻醉、ICU 科室，具有多年的产品渠道优势，且产品在规格和包装上（具有可旋转标签）等方面都和竞争对手有一些差异化；（2）公司注重专业学术推广，公司对上述 4 款产品的合计销售目标为今年约 5 亿元（含税），2023 年约 10 亿元（含税）。

	依靠哪些优势来扩大市场？	
6	TRV130 和其他吗啡、芬太尼等镇痛产品相比的主要优势有哪些？与友商今年 7 月申报 NDA 的 SHR8554 相比有哪些优势？	答：TRV130 在恶心、呕吐、呼吸抑制等方面有优势，镇痛起效快。尽管在疗效上和传统产品相当，但在副作用方面有优势。友商的 SHR8554 比公司的 TRV130 上市进度可能会晚一些。
7	公司精神板块主要产品的竞争情况？	答：精神板块受集采影响的最困难的时刻已经过去，公司之前有多款产品纳入集采，其中有 2 款收入较大的品种在去年开始执行集采，造成精神板块的收入在今年前 3 季度略有下降，但公司早期已经集采产品的价格在部分省份续标时有所恢复，此类产品的收入有所增长。由于近年加大对非集采产品的推广力度，实现非集采产品的快速增长，公司预计未来精神类产品会保持较好的增长。
8	齐拉西酮已有 2-3 家公司过评，这类品种可能有集采风险吗？精神板块可以保持增长吗？	答：齐拉西酮胶囊和注射液在短期内预计不会集采，目前尚未达到集采的规定家数。由于近年加大对非集采产品的推广力度，实现非集采产品的快速增长，公司预计未来精神类产品会保持较好的增长。
9	在管制麻醉产品方面，公司和友商的差异化竞争策略？	答：有差异化，且伴随近年来镇痛市场的增长和无痛诊疗的推广，管制麻醉市场广阔，不是零和竞争，公司和友商未来有望在竞争和合作中共同做好市场。
10	TRV130 明年上市后的销售策略？是否会和现有产品形成协同效应？	答：公司已经组建了专门负责销售 TRV130 的团队，但不会只依靠新团队销售，前期主要还是靠目前的麻醉线的销售队伍来进行市场开发，希望能快速将 TRV130 推广进院，实现快速上量和规模销售，努力让更多患者用上新药。TRV130 和现有产品有一定的协同性。
11	TRV130 会以红处方还是白处方获批？	答：还没确定。专家意见是红处方，公司还在和国家相关部门沟通。

12	未来公司的发展重心还是在麻醉和精神板块吗？是否会拓展到其他领域？	答：公司发展战略还是“持续聚焦中枢神经领域，加大力度开发创新药产品”，短期内还是聚焦在这个领域。精麻市场非常大，国际市场约 2000 亿美金左右，国内才达到 1000 亿元人民币左右，公司在这方面也有相对优势，因此会继续深耕该领域市场。
13	公司为应对依托咪酯未来可能的集采，做了改构的产品，目前的研发情况？依托咪酯未来集采后，公司对改构新品的展望？	答：1、公司目前生产销售的是独家的长链依托咪酯，其他友商在做的仿制药都是原研的中长链仿制药，是两个不同的产品，预计中短期内集采可能性较小。2、公司改构的是依托咪酯（NH600001），目前一期临床即将结束，预计年底前后进入 2 期临床，希望该创新产品在近年获批上市。
14	咪达唑仑今年保持快速稳健增长，后续潜在销售峰值水平？公司对产品未来的预期？和芬太尼相比的侧重点有哪些不同？	答：公司有信心保持咪达唑仑实现 2 位数增长。除了在已开发医院销售外，公司还组建了广阔市场部，结合国家推广的分级诊疗政策，计划向县域市场推广。
15	公司镇静产品较多，可否介绍一下咪达唑仑、依托咪酯、右美托咪定和丙泊酚在临床应用时的具体区别？这些产品是怎样的补充和替代关系？	答：上述四个产品都是镇静药物，可互相协同及部分可替代，但又有各自优点。丙泊酚和依托咪酯都是镇静药，可部分相互替代，用依托咪酯可以使患者呼吸循环更稳定。右美托咪定是浅镇静药物，以抗应激为主，同咪达唑仑可协同使用，咪达唑仑是深镇静药物，术前抗焦虑，防术中知晓，具有顺行性遗忘功能，同一台手术麻醉中，这四款药物都可以使用，起到不同作用。
16	地佐辛目前的审评进展？	答：主要原因是没有参比制剂。公司 2014 年上报，2018 年国家要求补充材料，2020 年再次提交发补材料。国家药监局已经开始正式处理没有参比制剂产品的申报，公司会争取产品能够尽早获批。
17	未来公司在精神和神经领域还有哪些创新产品布局，是否可以介绍一下？	答：1、精神领域：有一个抗抑郁产品在临床中，与灵北合作的 NHL35700 即将获得临床批件。2、神经领域：与美国哈佛大学合作研发的拟用于治疗阿尔兹海默症的产品 Protollin, 1a 期临床即将结束，即将进入 1b 期临床，此外还有一些自研加合作产品布局。

18	咪达唑仑和依托咪酯近两年销售持续增长的原因？	答：咪达唑仑销售情况较好，一方面有公司销售团队努力推广的推动作用，另一方面也有麻醉类其它产品被纳入集采的影响，导致这两款产品的持续较快增长。
19	公司后续存量产品的增长趋势？	答：虽然环泊酚、瑞马唑仑等产品上市后，市场竞争更加激烈，但麻醉市场足够大，因此公司整体存量产品依然有望较长期实现持续增长。
20	咪达唑仑升 1 类管制药品的进度如何？	答：专家已提出意见，由于市场出现流弊现象，预计近期会启动升类工作，预计在今年年底或明年有望升为 1 类管制药品。
21	目前管制麻醉产品是由哪个部门负责定价的？近几年芬太尼系列产品的价格变化情况？	A：目前是国家医保局负责定价。2021 年麻协会与药品价格审评中心沟通，对部分管制麻醉产品成本进行了摸底调查，未来有些产品价格可能会有所调整（有升有降）。公司 4 款管制麻醉产品中，除阿芬太尼外都在医保目录中，阿芬太尼可能会通过医保谈判争取纳入医保。
22	目前医院端对管制麻醉产品的入院厂家数是否有一品双规限制？	答：1、一品双规以前的定义为一家进口和一家国产，不同的规格。近几年特别是国家集采后执行越来越宽松。2、一个企业通常进院的产品都是以一个主规格为主，增加多种规格同时进院的情况医院占比不多。管制麻醉产品入院有一品双规的规定，公司会努力做好管制麻醉的入院工作。
23	公司今年原料药板块增速较快的主要驱动因素有哪些？	答：成本上升和环保因素导致原料约提价，公司有信心保持每年 20%左右的收入增速。
24	公司在 2019 年剥离大部分商业业务之后，现在剩余的商业业务还有哪些？未来是否有继续剥离的计划？	答：2019 年公司剥离了商业批发、配送公司恩华和润。目前商业业务板块以零售药店（恩华连锁）为主，已在徐州及附近城市开店 130 家左右，且每年保持 20%以上的收入增速，恩华连锁团队有信心将零售业务做到

		更大的规模。医药商业业务近期无剥离计划。
25	精神和神经线近两年有哪些有望贡献较大增量的品种？	答：丁螺环酮、齐拉西酮、碳酸锂缓释片、利鲁唑、扎来普隆、阿普唑仑等增量空间较大。公司今年新组建失眠事业部，着重开发睡眠类产品，明后年精神类和神经类产品均有较快增长。
26	公司去年从丹麦灵北引进的抗精分新药 NHL35700 目前和 CDE 沟通的进展如何？预计什么时间开始临床？公司引进这款产品是出于哪些考虑？	答：目前已申报临床，预计很快会拿到批件并开展临床。丹麦灵北主要设计了两个适应症，在最初开发时主要是针对难治型精神分裂症进行临床试验。后续临床数据显示，该产品在治疗难治型精神分裂症方面效果未达到临床预期，但在治疗普通型精神分裂症方面，临床效果与利培酮、奥氮平等相比，疗效相当，但副作用改善明显。公司引进后计划用于治疗普通型的精神分裂症，开发风险小，结果相对比较确定。
27	公司 2020 年新成立的恩华枢境研究院的基本情况？	答：上海恩华枢境研究院目前已开发了多个产品。1、NH300231：是一款 1 类创新药，即将申请 IND，对标美国 ITI-007。2、NH100068：对标日本住友 SEP-363856，前景较好。目前恩华枢境研究院大约 50 人左右。
28	公司后续研发管线的布局思路？除 TRV130 和 NH600001 外，可否介绍一下其他进展相对较快或空间较大的 1 类新药？	答：1、依托咪酯改构剂型 NH600001：有望 24 年底报产；2) NHL35700：有望 24-25 年报产；3) NH300231、NH130 等产品即将 IND。期望十四五末能有 3 个创新药产品上市，3-5 个创新药产品进入 2/3 期临床。
29	公司此前披露有望在十四五末实现 100 亿收入的规划目标，这个目标是否有调整？如果没有调整，到十四五末，业务、产品可否拆分一下？	答：公司 100 亿元的收入目标是含税收入，公司有信心完成。公司主要仿制药产品已纳入集采，已应采尽采。创新产品即将陆续获批上市，2023 年开始有望每年实现 20%左右增长，到 2025 年达到近 80 亿元营业额。此外，恩华连锁、远恒药业、上海恩元和北京医华也将会实现较快发展。公

		司有信心实现 100 亿元营业额目标。
30	公司麻醉线核心大品种的销售预期？	答：咪达唑仑、依托咪酯均有望成为 10 亿元以上级别大品种，TRV130 有望在 3-5 年内实现 5 亿元左右收入规模，长远些来看有望实现 10 亿元以上销售规模。
31	好欣晴融资和经营情况？未来的主要应用场景？	答：好欣晴的下一轮融资正在商谈，融资完成后将筹备港交所上市工作，目前线上注册有 3 万多名精神科医生，有近 400 万名患者，预计今年收入 4-5 亿元，但依然有亏损。公司已集采产品在该平台销售效果较好。
32	患者为好欣晴平台购药可以走医保嘛？还是自费？	答：目前是自费，目前正在和部分公司沟通，争取开展商保。
33	好欣晴平台销售集采产品时的价格体系是按集采价格吗？	答：不一定，定价相对灵活。公司另外还有一个精神线的互联网事业部，负责普通的精神类产品在京东、淘宝、天猫等线上销售，今年公司精神线产品在好欣晴和互联网事业部的销售额合计将超过 2 亿元，明年有望实现 50%左右的收入增速。
34	齐拉西酮近几年没有集采风险的原因？	答：齐拉西酮目前获批的厂家数量有限，未来 2-3 年内再有新的竞争厂家的可能性不大，尤其是齐拉西酮注射剂，未来几年集采风险很小。
35	氟马西尼和丁螺环酮集采的风险大吗？	答：丁螺环酮目前开发厂家数量较少，因此集采可能性很小；氟马西尼可能会纳入集采，但该产品公司的麻醉线收入的比重很小。
36	会议总结	总之：公司从 2018 年国家开展集采后进入一段调整期，未来公司有望进入新的快速发展阶段，主要标志为：1、公司重大仿制药品种均已纳入集采，后续的重大品种纳入集采的风险较小。2、麻醉线产品进入高速增长期（如羟考酮、瑞芬太尼、舒芬太尼、阿芬太尼等）。3、前期已

集采的产品在各地区续约时，部分产品价格有所恢复，集采产品收入实现恢复性增长。4、诸多具有知识产权保护的新药研发进展顺利：TRV130 申报顺利，有望在今年底前后取得生产批件；NHL600001 有望 2024 年申报上市；NHL35700 已申报 IND，NH130 即将申报 IND。展望未来，公司会继续聚焦中枢神经领域，创新驱动，以人为本，充分发挥公司在中枢神经领域的优势，把恩华公司做成国内中枢神经领域第一品牌。

附件二：参与交流的机构名称及人员名单

序号	姓名	公司名称
1	代雯	华泰证券
2	李奕玮	华泰证券
3	罗佳荣	广发证券
4	李安飞	广发证券
5	龙雪芳	广发证券
6	胡诺碧	国盛证券
7	刘若璠	国盛证券
8	余文心	海通证券
9	朱赵明	海通证券
10	李芸	ATS
11	Alex wang	CPI Capital
12	陈继业	Dymon Asia
13	Carey	Optimas
14	Lisa Jiang	Truned Investment
15	赵赛娟	Valliance Asset Management
16	张顺宗	北京奥天奇投资管理
17	张弢	北京泓澄投资管理
18	徐雄辉	大成基金
19	郝晓婧	德邦资管
20	裴艳春	德福资本
21	程可	东方阿尔法基金

22	江琦	东方红资产管理
23	徐宏	东方红资产管理
24	刘中群	东方红资产管理
25	施杨扬	东海证券
26	葛佳	富国基金
27	郭舒洁	富国基金
28	郑超群	高瓴资本
29	葛晨	高毅资产
30	郭雪媛	高毅资产
31	朱娉洁	国君证券
32	李丹	国寿安保基金
33	任靖	瀚伦投资
34	杨明	华安基金
35	蔡静	华富基金
36	岳树仙	怀真基金
37	谭志强	汇添富基金
38	苗慧军	嘉实基金
39	师成平	建信基金
40	郑蕾蕾	建信理财
41	胡捷	幂方资本
42	张桥石	明河投资
43	郑彤	宁波银行
44	郑飞	盘泽资产
45	王雪刚	鹏扬基金
46	李韵滢	上海宽远资产
47	凌静	上海易正朗投资
48	贺建忠	上海易正朗投资
49	沈怡雯	上汽投资
50	李敏杰	申万证券
51	陈问	拾贝投资
52	杨磊	泰康资产

53	贺晓晗	天风证券
54	翁雨晴	兴业证券
55	沈晔	旭松资本
56	孙力	雪球资本
57	毕仲圆	易方达基金
58	刘梦杨	易米基金
59	叶铮	远信投资
60	刘超	云启资本
61	周思聪	长盛基金
62	李一同	招商基金
63	孟繁卓	中金公司
64	林娜	中信证券
65	沈威宇	中信证券
66	姜铸轩	中信证券
67	张燕珍	中信证券
68	彭康	中信证券
69	李明蔚	中银资管
70	厉艺	中邮基金
71	祝佳婧	中再资产