

证券代码：002923

证券简称：润都股份

珠海润都制药股份有限公司

投资者关系活动记录表

编号：2024-009

投资者关系活动类别	<input type="checkbox"/> 特定对象调研 <input type="checkbox"/> 媒体采访 <input type="checkbox"/> 新闻发布会 <input type="checkbox"/> 现场参观 <input checked="" type="checkbox"/> 其他（电话会议） <input type="checkbox"/> 分析师会议 <input type="checkbox"/> 业绩说明会 <input type="checkbox"/> 路演活动
参与单位名称	国元证券、IGWT Investment、平安证券股份有限公司、上海九祥资产管理有限公司、东莞市榕果投资管理有限公司、上海呈瑞投资管理有限公司、才华资本管理有限公司、深圳市榕树投资管理有限公司、粤佛私募基金管理(武汉)有限公司、东方证券股份有限公司、深圳茂源财富管理有限公司、深圳市尚诚资产管理有限责任公司、北京橡果资产管理有限公司、长盛基金、信达澳亚基金、中航信托股份有限公司、上海歌汝私募基金管理有限公司、健康产业控股有限公司、上海天貌投资、中邮证券、瑞信方正证券、上海度势投资有限公司、深圳瑞信致远私募证券投资基金管理有限公司、平安银行股份有限公司、个人投资者
时间	2024年09月11日 15:00-16:00
地点	国元证券线上会议室
上市公司接待人员姓名	董事会秘书：苏军先生
投资者关系活动主要内容介绍	主要交流问题 1、请介绍1类创新药盐酸去甲乌药碱注射液的应用场景？ 答：公司1类创新药盐酸去甲乌药碱是在发现中药附子有效成分的基础上，化学方法合成（相比植物提取，也更容易获得稳定的质量和收率）的一种肾上腺β受体部分激动剂，可以使心肌收缩力增强。盐酸去甲乌药碱注射液可作为心脏负荷试验药物用于核素心肌灌注显像，以辅助诊

断和评估心肌缺血。该产品的给药方式为静脉滴注，临床试验时，使用到 SPECT 设备用于显像。研究表明：盐酸去甲乌药碱注射液作为心脏负荷试验药物用于核素心肌灌注显像，在辅助诊断和评估心肌缺血适应症方面，不良反应轻微，停药后很快缓解或消失，安全性良好，可安全地应用于心肌灌注显像（MPI）的药物负荷试验。核素心肌灌注显像能够精确评估患者负荷和静息状态下的心肌血流灌注情况，从而明确有无心肌缺血以及缺血的面积、程度和部位，能更准确地将患者分为低危、中危和高危。有利于减少不必要的冠状动脉造影检查和冠状动脉血管重建治疗手术，提高冠心病的临床诊断处理水平，符合国家提倡的“精准医疗”理念。

2、请问公司盐酸去甲乌药碱目前的申报进度和预期？

答：公司 1 类创新药盐酸去甲乌药碱原料药和注射剂分别于 2024 年 2 月、2024 年 3 月获得上市申请受理；公司和相关临床机构分别于 2024 年 4 月收到《国家药监局药审中心关于启动盐酸去甲乌药碱注射液药品注册现场核查（药学）的通知》（NO.HCY20240253）、《国家药监局药审中心关于启动盐酸去甲乌药碱注射液药品注册核查（临床）的通知》（NO.HCL20240267）和《国家药监局药审中心关于启动盐酸去甲乌药碱药品注册核查（药学）的通知》（NO.HCY20240254），并于 2024 年 7 月顺利通过国家药品监督管理局食品药品审核查验中心派出的专家组现场核查。公司将按照《药品注册管理办法》相关规定，与审评机构保持积极沟通，集中优势资源确保该项目顺利推进。

3、请问美国 MPI 的渗透率是多少？

答：美国是全球最大的放射性核素心肌灌注显像（MPI）临床应用市场，2018 年美国 MPI 使用负荷药物约 595 万例，占当年美国 2010 万冠心病人数的 29.60%（数据来源：IMV）。

4、了解到贵司也有在开发瑞加诺生注射液这个药物，目前的进度如何？

答：瑞加诺生注射液是公司在心脑血管用药领域产业链的重要布局，公司依旧发挥了原料药和制剂一体化的优势：在原料药方面，公司从 2022 年 07 月向国家药品监督管理局药品审评中心（CDE）递交瑞加诺生境内

	<p>生产化学原料药上市申请注册申报资料并获受理，2023年07月收到CDE发出的补充研究通知，2023年11月本公司完成补充研究工作并递交资料，2024年03月获得《化学原料药上市申请批准通知书》；在制剂方面，公司于2024年05月向CDE递交了瑞加诺生注射液境内生产药品注册临床试验申请资料，并于2024年06月获得受理，2024年08月获得《药物临床试验批准通知书》。</p> <p>5、公司还有哪些产品有望进入集采？</p> <p>答：公司持续关注药品集采政策及医药行业的改革动向，完善自主研发体系，优化产品结构和服。公司已通过仿制药质量与疗效一致性评价和仿制药注册申请并获批准的品种中，伏立康唑干混悬剂、盐酸伊托必利片等产品暂未开展国家集采，这些产品在市场上具有一定的竞争力，未来有望对公司业绩产生积极影响。</p> <p>6、请问公司研发费用在定期报告中有所增长，具体是体现在哪些方面？</p> <p>答：公司持续加大研发投入，主要分布在新技术合作，研发人员、制剂临床投入增加方面，这些都将成为公司未来发展奠定良好的基础。</p>
<p>关于本次活动是否涉及应披露重大信息的说明</p>	<p>无</p>
<p>附件清单（如有）</p>	<p>无</p>