

投资者关系活动记录表

证券简称：华纳药厂

股票代码：688799

编码：2024-048

投资者关系活动类别	<input checked="" 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 type="checkbox"/> 分析师会议； <input type="checkbox"/> 业绩说明会； <input type="checkbox"/> 路演活动； <input type="checkbox"/> 其他：_____
参与单位名称	工银瑞信基金管理有限公司、华源证券股份有限公司
时间	2024年12月25日10:00-11:00
地点	公司会议室
公司接待人员姓名	董事会秘书乔桥先生
投资者关系活动主要内容介绍	<p>一、投资者互动问答</p> <p>1、请公司介绍一下濒危动物药材替代品的政策情况。</p> <p>根据国家药品监督管理局药品审评中心2024年12月发布的《濒危动物类中药材人工制成品研究技术指导原则（试行）》，濒危动物类中药材人工制成品的研发应当按照中药1.3类研发的一般要求开展临床试验，原则上应当进行I期、II期、III期临床试验，相关研究应当为拟定的性味、归经、功能主治等提供支持证据。</p> <p>2024年10月国家药监局、国家中医药局联合发布的《国家药监局 国家中医药局关于支持珍稀濒危中药材替代品研制有关事项的公告》中提出了一系列支持措施，包括：对研制珍稀濒危中药材替代品按照“提前介入、一企一策、全程指导、研审联动”的原则，做好注册服务；对临床定位清晰且具有明显临床价值的珍稀濒危中药材替代品研制注册申请实行优先审评审批；对公告中所列重点支持的珍稀濒危中药材替代品和国务院卫生健康或者中医药主管部门认定急需的其他珍稀濒危中药材替代品，且药物临床试验已有数据显示疗效并能预测其临床价值的，可以附条件批准等。具体临床工作需要根据与监管部门确定的具体产品的临床方案开展。</p>

2、公司 ZY022 的进展如何？

公司参股公司湖南省天玑珍稀中药材发展有限公司与中国医学科学院药物研究所联合开展的保密代码为 ZY022 的珍稀濒危动物药材人工替代品研究项目，目前已经完成临床前研究。

3、ZY023、ZY025 的研发进展如何？

公司参股公司湖南省天玑珍稀中药材发展有限公司与中国医学科学院药物研究所联合开展的保密代码为 ZY-023、ZY-025 的珍稀濒危动物药材人工替代品研究项目，目前正在按计划推进临床前各项研究工作。

4、请公司介绍一下濒危动物药材替代品替代已上市药品或处方中天然药材的政策情况。

根据国家药品监督管理局药品审评中心 2024 年 12 月发布的《替代或者减去已上市中药处方中濒危药味研究技术指导原则（试行）》，一般应当开展与原药品进行药学、非临床有效性和/或者非临床安全性的对比研究，原则上至少开展III期临床试验的比较研究。具体研究工作需要根据监管部门意见开展。

5、ZG-001 在 I 期临床中有什么副作用吗？

ZG-001 胶囊 I 期临床试验研究结果表明，ZG-001 安全性优异，未见超过 1 级不良反应，针对氯胺酮相关副作用而设计的安全性量表（CADSS、MOAA/S、PWC-20），未见氯胺酮相关的分离、镇静症状，停药未见戒断症状。

6、ZG-002 的进展如何？

ZG-002 是公司控股子公司上海致根医药科技有限公司自主开发的具有全新结构的新型抗自身免疫性疾病的药物，属于 1 类新药。ZG-002 拟用于治疗中重度斑块状银屑病，目前处于 I 期临床试验阶段。

7、公司对致根医药的持股情况如何？

公司目前持有致根医药 40% 的股权。

8、请公司介绍一下其他创新中药的情况。

	<p>乾清颗粒是公司自主研发的中药 1.1 类创新药，主要用于风热邪毒侵袭肺卫所致发热恶风，咽红肿痛，咳嗽痰黄，鼻塞流黄浊涕，口渴欲饮，舌红苔黄等症，普通感冒有上述症状者。乾清颗粒目前已完成 II 期临床试验。</p> <p>9、公司现有制剂产品的集采情况如何？</p> <p>公司借助自身“原料制剂一体化”的优势，积极拥抱集采。目前，公司蒙脱石散、聚乙二醇 4000 散、吗替麦考酚酯胶囊、盐酸左沙丁胺醇雾化吸入溶液等 4 个品种中标了国家集采；蒙脱石散、泮托拉唑钠肠溶片等产品中标了多个地区的国家集采协议期满后的接续采购；吸入用乙酰半胱氨酸溶液、兰索拉唑肠溶片、小儿碳酸钙 D3 颗粒、二甲双胍格列吡嗪片、胶体果胶铋胶囊等品种也中标了部分地方联盟集采。</p> <p>10、多库酯钠片销售情况如何？多库酯钠原料药是只有公司一家有批件吗？</p> <p>公司多库酯钠片是国内独家制剂品种，由于公司在消化领域建立了专业化的服广服务团队，与多个专业学术团体开展了多层面的合作，近年来公司产品覆盖的医疗终端数量逐渐增加，多库酯钠片的销量持续增长。根据国家药品监督管理局药品审评中心网站公示信息，多库酯钠原料药与制剂共同审评审批结果为 A 的仅公司一家。</p>
附件清单（如有）	