

宁波美诺华药业股份有限公司

投资者关系活动记录表

投资者关系活动类别	<input type="checkbox"/> 特定对象调研 <input checked="" 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 type="checkbox"/> 其他
参与单位名称	国泰海通证券 博时基金 长信基金 华夏基金 招商基金 前海开源 人保资产 国联基金 华宝基金 国海富兰克林 泰康基金 建信基金 国新基金 大家资产 融通基金 交银施罗德基金 汇添富基金 海富通基金 平安资产 新华资产 人保养老 永赢基金 建信保险资管

	泰康资产 惠通基金 浦银安盛基金 国投瑞银基金 中欧基金
时间	2025年6月16日
地点、形式	线上会议
上市公司接待人员姓名	国际化业务负责人：邱烽秦；投资者关系负责人：温霖炜
投资者关系活动 主要内容介绍	<p>1. JH389项目进展</p> <p>研发历程：美诺华与密歇根大学签订战略合作协议并启动联合研发，于2024年9月取得小鼠模型积极数据，10月在CphI（世界制药原料展）米兰站公开研发成果获多个欧洲公司关注。2025年4月委托Eustone与意向合作方接触推进欧洲商业化落地并签订合作协议，6月取得肥胖动物模型积极数据并在相关大会发布。</p> <p>近期成果：2025年6月取得肥胖动物模型的积极数据，这一成果为项目后续推进提供了重要支撑，显示出JH389项目在肥胖治疗领域的潜在价值。</p> <p>2. 研发团队情况</p> <p>背景：团队来自密歇根大学安娜堡分校工程系生物医药实验室，该实验室在医药领域有一定地位，重点关注基于分子和细胞疗法开发，运用生物化学、合成生物学和微生物学等研究调控治疗药物，涉及生物纳米技术、分子工程、药物输送、治疗学及合成生物学等领域。</p> <p>成就：团队获得多个与肿瘤、免疫和癌症相关的国际奖项，从美国政府、国防部、国立卫生院等机构累计获得超3000万美金资金，主要涉及癌症及免疫相关项目，并发表了相关文献。</p> <p>3. 递送平台技术</p> <p>平台核心：JH389项目基于递送平台开发，该平台核心是通过技术手段，选择合适载体高效递送目标药物成分。</p> <p>载体应用：益生菌载体方面，JH389选用益生菌载体，因细胞载体价格贵、需注射，且部分有效成分不适宜长时间停留体内，而益生菌平台可避免这些问题，JH389通过益生菌源源不断向肠道内递送GLP-1类似物，而非传统的延长半衰期，在达到效果的同时，降低副作用概率，起到长效缓释的作用。</p> <p>主要技术：涉及酶工程、基因工程、代谢工程。酶工程用于构建高效生物反应器，基因工程解决平台表达量问题，代谢工程通过酶的合成和抑制特定水解酶功能，实现目标物质在载体内负载，如针对高脂血症产品，调控益生菌中乳酸氧化酶表达量及过氧化氢分解速度。</p>

应用前景：递送平台可实现双靶点甚至多靶点递送，在减肥GLP-1相关领域，多靶点联用可提升效果，该平台在产品迭代中有广阔前景。

4. JH389模拟场景与成果

模拟场景：将益生菌口服，通过平台递送使其在胃酸中保持活性，顺利抵达肠道，在肠道中表达GLP - 1类似物，在益生菌达到设计寿命后通过人体代谢排出。

阶段性成果：

实验模型

动物模型：高脂饮食（HFD）诱导的肥胖小鼠模型

环境控制：30℃恒温环境

分组设计

实验组：JH389灌胃（n（样本数量）=20）

对照组：sfGFP（绿色荧光蛋白载体菌）灌胃（n（样本数量）=20，绿色荧光蛋白载体，排除载体干扰）

空白组：生理盐水灌胃（n（样本数量）=20）

基线组：引入同周龄正常饮食小鼠作为体重基线

干预周期5周（持续HFD喂养）

血糖调控效果：

急性干预（第3天OGTT（糖耐量试验））

JH389组血糖曲线与对照组、空白组完全趋同，排除了急性干预对葡萄糖吸收的直接影响。

慢性干预（3周后OGTT）

血糖下降速率：JH389组显著快于其他组别（P（波动率）<0.01）。

胰岛素水平：JH389曲线下面积（AUC（胰岛素））较对照组降低28%（P<0.05）。

减重与血糖实验同时进行，延长两周

减重效果：

体重变化（5周）：

基线组（正常饮食）： $+1.2 \pm 0.3g$

空白组（HFD）： $+6.8 \pm 0.7g$

对照组（sfGFP）： $+6.5 \pm 0.5g$

实验组（JH389）： $-1.8 \pm 0.4g$ （较对照组减重8.3g，P<0.001）

结果显示体重控制效果显著，表明JH389在减重和血糖控制上有较大潜力。

5. 商业化价值与前景

市场前景：根据Frost&Sullivan预测，直到2028年全球GLP-1药物市场将保持两位数以上同比增长；Morgan Stanley预测2030年全球减肥药市场规模超千亿美元。美诺华计划通过差异化方式，以JH389切入市场，该产品具备口服便利性、长效性、低副反应等优势，作为非药方向开发，在定价自由度、患者可及性、渠道灵活度上优于药物类产品，目标客群包括GLP-1类药物停药后体重反弹患者、惧怕打针吃药的超重人群及热衷减肥产品的尝新用

户，预判上市后将与现有药物类产品形成绝对互补及相对替代。
平台延伸：JH389是美诺华与密歇根大学合作的第一个平台管线，该平台在非药方向有针对减重、降糖、解酒等预备管线，成药方向有减脂、肿瘤等储备，未来双方将基于此平台积极开展合作探索研究工作。

商业化路径：计划以非药方向，采用灵活模式获取多元化收益。当下与欧洲合作方紧密合作，待对方内部试验完成后开展安全性试验并申报EFSA（欧洲食品安全局）。获批后，优先考虑审评相对宽松的美国市场，部分核心地区自营，其他地区与当地巨头绑定销售或采用一次性收益加销售分成的多地区license模式。同时，JH389将亮相2025年CPHI Frankfurt（世界制药原料展法兰克福站）并进行宣讲推广。

市场预估：根据World Obesity Atlas 2024预测，到2025年，仅纳入upper middle和high两档收入群体中的超重或肥胖人群就达16.9亿人，可谨慎假设1%的人群使用减重类产品。这仅针对减重单一适应症且是成人组的数据，未考虑中低收入人群或体重正常的减肥爱好者，整体未来可期。

6. 项目合作与规划

合作情况：通过欧洲BD伙伴选定欧洲合作方，因其主做益生菌产品，熟悉欧洲模式。公司希望待获得完整安全性等数据后开展与其他潜在合作方就当前选定区域以外的合作洽谈。

商业化节点：预计2025年7月完成JH389核心专利递交，之后开展安全性研究，完成后向EFSA递交资料，预计2026年EFSA过审后进行产品上市准备。

7. 技术优势与专利布局

技术优势：

1) 在益生菌作为GLP-1递送载体方面，通过过量表达解决生物利用度低的问题，避免因半衰期延长产生滞后反应及副作用比例上升。

2) 平台丰富，可选用多种菌种作为载体；解决了表达量问题，能做到高通量表达，突破传统量的限制

3) 通过优化表达环境，利用代谢工程和酶工程，降低内源性和外源性水解问题，形成复杂关联的拓扑性结构，构成主要技术壁垒。

专利布局：团队最开始用血小板做癌症研究时，团队就开始布局专利池，其中包括特有媒介、工具以及特异性基因或蛋白片段等，全方位方式对产品进行保护，同时JH389将作为独立的产物进行专利保护

8. 产品注册与发展

注册选择：在欧美地区，产品申报方向决定监管流程，可选择食品或膳食补充剂（保健品）方向，也可选择药品方向申报。药品申报审批时间长，需完成大量临床研究，资金投入大；美诺华选择从食品角度切入，规避GLP-1（胰高血糖素样肽-1）药物领域激烈竞争，形成品牌化效应后掌握定价权。目前既定路线按非药路线走，但不排除有大客户共同投入时，尝试药品方向临床探索。
未来发展：技术上已开始对双靶点、多靶点产品进行探索，对于

多靶点产品开发，技术上虽有难度，但团队因在疫苗多靶点表达上有经验，有信心克服。

Q&A

Q: 欧洲合作方目前的项目进展如何，包括实验进展以及后续进度和节点展望？

A: 欧洲合作方目前获得了公司提供的样品，正在进行内部评估，做有效性和初步安全性评价。确认后，将进行正式的安全性研究，并将研究资料向欧洲食品安全局(EFSA)递交，希望在2026年EFSA获批，获批后开展市场化推广和不同地区的产品注册工作。

Q: 目前与欧洲方的合作模式是怎样的，选定区域以外的欧洲、美国、中国区的项目进展和合作方式如何？

A: 目前欧洲以与当前伙伴的合作为主，选择这家企业是因为其拥有丰富的益生菌产品经验，对欧洲商业化模式非常熟悉。

未来在获得安全性数据、美国实验室数据以及专利落地后，会考虑与其他企业定向商谈合作，核心宣讲将在今年全球性的CPHI法兰克福站进行。

美国FDA（美国食品药品监督管理局）审核模式下，注册速度可能比欧洲或其他地区快，模式选择方向更多。未来希望等待欧洲数据后，在美国同步申报。中国区域目前审核角度与海外不同，未来计划以跨境电商形式将产品引入国内进行商业化。

从药品角度，JH389只是单靶点产品，递送系统平台未来可开发双靶点、三靶点等更多产品。

Q: 益生菌作为GLP-1递送载体的逻辑是什么，如何解决口服生物利用度低的问题，全球通过益生菌定向表达GLP-1的案例情况如何，公司的核心优势和技术平台专利布局怎样？

A: 公司通过过量表达的方式解决生物利用度低的问题，避免因半衰期延长产生滞后反应导致副作用比例上升。设计该平台是为了解决现有药物面临的半衰期短、副反应多、生物利用率低等问题。就对平台进行专利布局，专利池涵盖特有媒介、工具、特异性工具的基因或蛋白片段等，全方位保护产品。目前只看到我们在做定向表达GLP-1的益生菌平台。

Q: 技术平台与其他通过益生菌发酵表达GLP-1物质的平台相比，核心优势在哪里？

A: 平台的核心优势有两点。一是平台丰富，菌种筛选包括益生菌和致病菌都可用；二是解决了表达量问题，可实现高通量表达，突破了传统意义上量的限制，使递送成为现实。

Q: 筛选的益生菌在肠道里的存活时间有无定量评估指标？

A: 可以通过检测实验动物粪便中绿色荧光蛋白的表达情况，直观观测益生菌的表达量。益生菌在肠胃里的停留时间是一个辩证问题，GLP-1这类物质在肠道停留时间过长易刺激肠道产生副作用，而控制血糖或脂质类则需要其在体内停留时间更长，所以体内停留时间是选择平台的重要考量因素。

Q: 从美国、欧洲、中国的监管和注册层面来看, 产品走保健品注册还是药品注册?

A: 在欧美, 主要取决于申报方向, 往食品或膳食补充剂(保健品)方向申报, 就按对应的审批流程; 按药品申报则是另一套流程。中国目前在准入方面可能有一定挑战, 公司计划在任意一地获批后, 通过跨境方式将产品销到国内。

Q: 选择药品注册路径与保健品注册路径相比, 有哪些不同, 公司为何选择保健品注册路径?

A: 从审批时间看, 药品注册所需临床阶段的时间和资金投入比保健品方向大很多。公司选择从非药角度申报, 是为了规避未来GLP-1药物领域可能的激烈价格竞争, 先切入非药领域形成品牌化效应, 未来在定价权上更自由, 也能在药品降价时维持定价模式。

Q: 未来公司是否会考虑药品注册路径, 成药方面有哪些预期展望?

A: 公司目前既定路线是按非药路线走, 但不排除有大客户愿意共同投入做药品方向的临床探索, 当然要在不影响原非药途径申报和销售的前提下。药物方向公司更关注多靶点或双靶点的减重加降脂综合产品, 认为其在效果和经济上有更大机会领先于现有市售产品。

Q: 从实验室维度看, 公司是否已开始探索双靶点平台的研究, 单靶平台表达与双靶、三靶平台表达在技术上的可操作性和难易程度如何?

A: 已开始对一些其他靶点进行尝试, 选择如代谢抑制靶点和免疫靶点。从技术上看, 可简单理解为做三孔插座和双孔插座, 技术方面没有特别的障碍, 关键是让各靶点的表达互不影响, 能按设计比例高效表达。之前在疫苗上做过多靶点表达, 有信心做出多靶点产品。

Q: 现有的基于小鼠模型的数据, 在人体或非人灵长类动物上能否验证, 从长期安全性看, 益生菌是否存在脱靶效应、肠道菌群失调等潜在副作用?

A: 数据基于小鼠模型是科研和产品前期必经阶段, 小鼠实验虽能一定程度模拟人的某些特征, 但不能完全替代。进一步在类人或人上进行实验有规划, 但需逐步实现。在该项目中, 不存在质粒引入, 主要对代谢、分解酶或启动子进行调控, 脱靶效应风险极低(因科学无绝对故采用此表述)。选择的载体在美国FDA被认为通常无毒且无潜在性风险, 后续也计划对肠道菌群及免疫反应进行长期评估。

Q: 从目前节奏看, 后续推动BD(商业拓展)是否有意向接触方, BD方向是怎样的?

A: 医药企业和食品企业都是未来主要合作方向。目前业务端合作的客户会成为未来潜在合作对象。等专利落实后, 会定向推广产品, 不局限于保健品方向, 会最大程度商业化该平台。

	<p>Q: 从保健品赛道来看, 如何展望JH389项目未来的市场空间?</p> <p>A: 目前国内保健品市场参差不齐, 公司期待JH389产品在保健品领域有较大相对优势和差异化效果。会在不同地区采用不同策略推广, 主流地区会采用偏消费的打法与合作伙伴合作, 如明星引流等。整体从消费得起且有消费需求的总人群做谨慎推测, 期待这部分人群中的1%将使用减重类产品。</p> <p>Q: 密歇根的技术课题组和美诺华未来是否会有进一步商业化合作, 除GLP-1项目外, 还有哪些潜在可商业化落地的应用场景或项目?</p> <p>A: 因JH389项目优异的研发成果, 对密歇根大学团队技术充满信心, 已开始多个项目探讨。解酒方面(偏消费产品)产品比较成熟, 双靶、三靶的减重管线的合作也在研讨中。期望通过JH389的成功推广, 以一种全新的方式参与对应需求领域的市场竞争。期望与密歇根团队紧密合作, 探讨包括但不限于参股平台权益、成立公司等合作模式, 相信合作是长期的。</p>
日期	2025年6月16日