

证券代码：301201

证券简称：诚达药业

诚达药业股份有限公司

投资者关系活动记录表

编号：2024-006

投资者关系活动类别	<input checked="" type="checkbox"/> 特定对象调研 <input 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（请文字说明其他活动内容）
参与单位名称及人员姓名	方正证券股份有限公司 许睿、韩乐
时间	2024年09月29日 10:00-11:00
地点	公司会议室（腾讯会议）
上市公司接待人员姓名	董事长 葛建利 副总经理、董事会秘书 杨晓静 证券事务代表 吴忠杰
投资者关系活动主要内容介绍	<p>1. 公司研发管线的品种，以及未来推出的品种有哪些？</p> <p>答：公司CDMO定制业务所服务的终端药物包括抗病毒、抗肿瘤及免疫机能调节、抗感染、神经系统、心血管、消化道及代谢等重大疾病治疗领域。公司左卡尼汀原料药已获得中国NMPA、美国FDA、日本PMDA、韩国MFDS、意大利AIFA、英国MHRA、加拿大HC、希腊等国家药政管理部门的审评通过，并取得了欧洲CEP认证证书，覆盖了全球主流市场的质量体系认证，产品质量得到了客户的广泛认可。布立西坦原料药已获得韩国MFDS审评通过，达格列净、艾拉戈克钠、利伐沙班等原料药正在申报注册中。公司积极开展原料药产品的选型，推进研发及注册进度，丰富原料药产品管线，为扩大原料药业务做储备。同时随着生物医药产业的发展和鼓励性政策的出台，公司对细胞</p>

治疗药物发展前景长期看好，公司开始战略布局生物细胞药物领域，拓展生物创新药管线。

2. 公司主力产品左旋肉碱目前及后续的量价情况？

答：目前公司左旋肉碱产品销售价格相对稳定，较最低行情已略有好转，后续相关产品价格走势存仍存在一定的不确定性。

3. 公司在原料药方面的优势有哪些？

答：公司坚持“自主创新”与“吸收引进前沿科学成果”双管齐下，储备了水溶性小分子氨基酸分离和纯化、手性合成、过渡金属催化、多取代杂环合成、酶催化、管道与连续流化学、分子蒸馏和精馏纯化等多项核心关键技术，并致力于将其应用于各产品的工艺开发及生产过程中。公司深耕化学合成与制备领域，不断吸收引进前沿科学成果，掌握了多样性的化学合成工艺技术，并深入挖掘管道与连续流化学技术，实现胺化、重氮化、硝化等多种危险反应的连续流工艺技术储备，为危险反应的本质安全奠定了坚实的基础。公司通过高端人才引进和内部人员技能培训，持续高强度研发投入，以及研发要素的合理配置，着力打通束缚化学制药核心关键技术的堵点、卡点、痛点，畅通技术、效能、人才的良性循环，使公司掌握了多种具有行业领先水平的核心技术，具备了不同产品在多种特殊条件下的生产制造能力。

4. 公司干细胞业务的进展？

答：2024年上半年，公司就细胞治疗心梗开通后心衰适应症项目（以下简称“心梗项目”）、治疗脑梗后亚急性期后遗症适应症项目（以下简称“脑梗项目”）与美国Chiron Pharma, Inc. 达成技术共享合作并完成400万美元里程碑付款。目前两个项目已获得美国FDA临床批件，其中心梗项目已完成1期临床，现已进入2期临床研究，脑梗项目已进入1/2a期临床，该项目标的可实施区域为中国区域（含中国大陆、香港地区、澳门地区，不含中国台湾地区）。同时公司购买了位于上海市奉贤区的临港智造园十一期项目15号厂房并完成了项目设计。

5. 公司的战略发展方向？

答：未来，公司将继续深耕小分子化药的研究与发展，不断加大研发创新力度，不断提升高效研发和先进制造服务水平，在药物预临床研究、临床研究和商业化生产等细分领域，全面提升多环节、综合性的CDMO研发定制服务能力。公司还将积极布局原料药和制剂业务领域，加快对重点仿制药产品的研发和商业化，持续提升仿制药产品

	<p>在技术研发、产品注册、知识产权、GMP生产等方面的运营管理能力，力争在中长期内实现具有一定竞争力和广阔市场前景的仿制药产品获批上市，提升公司在行业内的竞争地位。同时，随着生物医药产业的发展和国家鼓励性政策的出台，公司开始战略布局生物细胞药物领域，拓展生物创新药管线，争取打造业绩第二增长曲线。</p>
<p>关于本次活动是否涉及应披露重大信息的说明</p>	<p>本次活动不涉及未公开披露的重大信息。</p>
<p>附件清单（如有）</p>	
<p>日期</p>	<p>2024年09月29日</p>