

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：2025-001

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 checked="" 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	安信基金 刘潇
时间	2025年1月8日 10:00-11:00
地点	公司研发楼、展厅、会议室
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. 公司干细胞项目简介？</p> <p>答：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。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）。</p> <p>2. 干细胞的种类？治疗的类型？</p> <p>答：细胞类型为间充质干细胞，细胞来源于脐带，具有良好的体外扩增能力，且可维持其三系分化的潜能。用于治疗治疗心梗开通后</p>

	<p>的心衰；治疗脑梗后的亚急性期的后遗症，如全瘫、偏瘫、口眼歪斜、口齿不清等等。</p> <p>3. 心梗适应症美国1期数据情况？</p> <p>答：心梗适应症的I期研究的结果显示，在心梗患者中，联合IC（冠状动脉给药）和IV（静脉）给药是安全且耐受性良好的。研究期间报告的所有8个TEAEs和1个SAE都是轻度到中度，并被评估为与研究药物无关。在任何临床实验室评估中都没有观察到从基线开始的任何临床显著变化。治疗后没有提出任何安全问题，展现出了良好的安全特性。</p> <p>4. 干细胞项目后续开展情况？</p> <p>答：公司购买的位于上海市奉贤区的临港智造园十一期项目15号厂房将用于干细胞项目，目前正处装修施工阶段。后续公司将按计划开展研发小试、生产验证、稳定性研究、方法开发和验证、IND申报、开展临床试验等工作。</p> <p>5. 公司在手订单情况？业绩增长情况？</p> <p>答：公司目前在手订单情况良好；公司持续加大市场开发力度，完善市场开发网络，紧跟市场需求加强自有项目的储备以应对市场的需求。积极开发国内外优质客户，使内、外销能同步稳定发展，为公司后续业务的发展奠定了良好的基础。同时加强与国际知名制药企业和欧美大型CDMO企业的联系，提供商业化产品取得客户认可。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。公司原料药业务布局中枢神经药物、心血管药物、糖尿病药物、抗炎药物、重症肌无力药物、妇科用药等多个适应症。左卡尼汀原料药已获得多个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。布立西坦原料药已获得韩国MFDS审评通过，艾拉戈克钠、利伐沙班等原料药正在申报注册中。达格列净原料药于2024年11月通过了CDE审批，进一步丰富公司的产品线。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>2025年1月8日</p>