

证券代码：002262

证券简称：恩华药业

江苏恩华药业股份有限公司投资者关系活动记录表

编号：2025-003

投资者关系 活动类别	☐特定对象调研 ☐分析师会议 ☐媒体采访 ☐业绩说明会 ☐新闻发布会 ☐路演活动 ☐现场参观 ☒其他
参与单位 名称	大成基金、红土创新基金、华安基金、远信投资、汇添富基金、浦银安盛基金、永赢基金、阳光保险资管、富国基金、建信基金、天弘基金、德福资本、兴业证券自营、泰康资产、人保资产、社保养老组合基金、申万菱信基金、平安养老基金、建信养老基金、拾贝投资、财通资管、金鹰基金、国华兴益资产、前海人寿、国投瑞银基金、财通基金、仁桥资产、工银瑞信基金、诺安基金、南方基金、东方红基金、万家基金、景顺长城基金、中信保诚基金、上海六禾致谦私募基金、嘉实基金、华泰柏瑞基金、安信基金、众安基金、中欧基金、高毅资产、博时基金、太平养老基金、民生加银基金、大家资产、隆象资本、泰康资产、华宝基金、国海证券、鹏华基金、中庚基金、中邮基金、中银基金、新华资产、睿亿投资、道翼资本、永安保险、东吴证券投资、兴业证券、中金公司、开源证券、东吴证券、国泰海通证券、东方证券、国金证券、中信证券、中信建投证券、广发证券、长城证券、西南证券、申万宏源证券、西部证券、国投证券、浙商证券、国盛证券、天风证券、华源证券、华泰证券。
时间	2025 年 9 月 24 日上午 9:00-11: 00
地点	徐州市经济技术开发区龙湖西路31号恩华科技大厦3楼报告厅。
上市公司接 待人员姓名	董事长孙彭生、董事会秘书段保州、研发负责人许向阳、孙成、证券事务代表吴继业。
投资者关系 活动主要内 容介绍	就公司产品研发布局及规划等事项进行交流，会议采取问答方式进行交流，交流的详细内容如下： 1、在精分的阳性症状领域的布局已经比较多且成熟了，但目前精分阴性症状领域的临床需求还比较大，恩华目前精分方面的在研项目有 NHL35700、NH300231、NH140068。了解一下全球在精分阴性领域和恩华在精分阴性领域的布局。 答：据了解，目前几乎尚未有药物单独获批用于精分的阴性症状，都是聚焦在精分整体的适应症，而恩华也是这样的研发策略，和其他全球抗精分药物一样先做精神分裂症，如果在临床试验中，看到对阴性症状有改善的趋势，后续将专门研究其在精分阴性症状的潜力。 2、精分药品和其他药品不太一样，安慰剂效应会更强一些。恩华在精分药物的研发过程中是如何更快的推进和保证更好的疗效？

答：确实中枢神经药物在临床中失败的一个重要原因是安慰剂效应，安慰剂效应不可避免。恩华为了高质量的推进研发项目，公司有自己的临床开发团队，从严格按照入排标准进行患者筛选入组，以及后续对不良反应的监控、疗效的评估等方面都有比较成熟的体系，能够保证研发的效率和高质量的临床数据。

3、好心情是在线诊疗互联网平台，已经有大批国内专家入驻。请问好心情在品牌建设、渠道开拓等方面是怎么联动的？

答：好心情是非常有潜力的公司，已覆盖全国 80%以上公立医院精神心理科医生及神经内科等多学科医生进行远程诊疗服务，通过整合大数据与互联网技术，构建线上线下一体化医疗服务体系。

4、恩华步入了创新药的收获期，公司 NH600001 已报产，NH600001 在保留依托咪酯优点的基础上能减少不良反应的发生，未来获益人群将会更多，鉴于依托咪酯本身销售规模已经有 10 个亿左右，那么 NH600001 上市后销售峰值将会有怎样的规模？恩华从仿制药逐步转型到创新药，那未来在研发费用上对创新药的倾斜程度是怎样的，以及对创新药团队每年是否有相应的考核要求？

答：NH600001 上市后预计将很快做到 20 多亿的市场规模。在创新药的投入方面，恩华近年来一直在做创新，企业要想健康可持续的发展，就要盯准临床需求，开发具有自主知识产权的创新药。在保持业绩持续增长的情况下，公司尽可能将大量的资源投入到创新药的研发上。公司力争在十五五期间每年有 1 个创新药上市。

5、公司除了在传统的院内和精卫体系外，在药店、线上等布局是怎样的，公司对于失眠这类有消费潜力的产品未来的设计框架是怎样的？

答：公司在营销方面专门成立了线上零售事业部和线下零售事业部负责院外市场的拓展。另外，公司通过好心情互联网平台、线上、线下事业部将公司长久以来在精神神经领域积累的专家、患者资源进行激活和再生，打通专家和患者之间的屏障，为患者提供方便、快捷的服务。

6、公司在创新管线方面，除了 NH600001 之外，进度比较快的 NHL35700 的III期临床大概会入组多少人，后期的临床终点以及相应的临床时间和未来的市场展望是怎样的？

答：公司正与 CDE 进行 NHL35700 临床 3 期方案的沟通，后续会努力通过临床的高效推进，将 NHL35700 早日推进上市，让精分患者获益。公司十分看好 NHL35700 的市场前景。

7、在 BD 方面，公司有些创新药是 License-in 引进的，未来还会有哪些 License-in 的机会？同时，公司自研的产品管线也非常具有差异化，未来会不会有 License-out 的机会？

答：公司未来会继续把国外具有差异化的项目引进来，通过自有的研发、生产、营销团队使项目能快速落地上市并形成商业化，公司希望引进更多更好的药品来服务国内的患者。此外，公司目前阶段确实有一些项目正在和国外的公司进行 License-out 的沟通。

8、在高壁垒仿制药里有一个很好的品种是 R-氯胺酮，注射液和鼻喷的研发进度也是在国内领先的，想问关于III期的进度以及未来的市场预测？

答：R-氯胺酮注射液已经完成 II 期，并且已经向 CDE 提交 Pre-III会议的申请，之后会根据会议的情况再确定III期临床方案，对比海外市场，公司也十分看好该产品在国内的市场规模。

	9、2026-2027 年随着创新药的即将上市，对创新药的收入占比有怎样的展望？ 答：随着公司创新药的上市，未来创新药的收入占比会不断提升。 10、请梳理一下从现在到明年的一年的时间段里，公司重点在研创新产品的进度如何？ 答：NH600001 已递交 NDA，NHL35700 正在和 CDE 沟通III期临床试验方案，待III期临床试验方案确定后，将开展III期临床试验；NH102 已完成 II 期临床试验，目前在数据分析中，估计今年会开 Pre-III 会议；NH130 已完成 I 期临床试验，预计今年会进入 II 期临床试验；NH300231、NH140068、NH104 正在 I 期临床试验中；NH280 在澳洲临床 I 期临床试验中；Protollin 已完成美国 SAD 研究，后续进入 Ib/IIa 临床阶段。 11、在 BD 方面，像海外的强生、BMS、艾伯维等公司曾经花重金引进研发后期的或者接近成功的品种。他们在和公司接触的过程中，他们对于早期的数据会有哪些考虑，还是说需要等到项目推到III期或者比较后期的阶段合作的确定性才会比较强？ 答：中枢神经药品在对外合作/授权的过程中，有些公司倾向于看到 PoC 临床（IIa 期）结果后，才更有信心合作。当然如果是全新机制，或者差异化在临床前能够得到充分的证明，在有临床患者数据之前入手也是有可能的。 12、精一类 YHM2208-Z01 和 YH1910 是什么分子？ 答：YHM2208-Z01 是复方羟考酮，YH1910 是 R-氯胺酮。 13、创新药的立项主要是针对国内未被满足的临床需求，是否也会考虑国外的市场？恩华是如何考量的？ 答：公司遵循一个很重要的原则就是临床未被满足的需求，只有这样才能使患者获益，这个逻辑是不变的。在研发的过程中，通过临床前或者临床数据，体现出自研项目的差异化，这样才有利于未来 License-out 或者通过 CDE 的审评。 14、关于研发技术方式上，公司是否建立一套属于自己的特殊体系，通过 AI 的手段去筛选模型等等。 答：公司一直在关注 AI 技术在药物研发领域的应用，并且一直在探索实践当中，未来公司也将建立将 AI 用于早期研发的系统。 15、小核酸药物是未来重点的发展方向，恩华在这方面有没有布局？ 答：恩元作为精准医疗公司，有一些小核酸的布局，包括上海研究院和恩元也在合作推进一些小核酸的项目探索。另外公司在年初投资的三晟医药，也看重他们在后续研发管线中对于小核酸项目的布局，总体来说，公司看好小核酸在未来中枢神经领域的发展前景。 16、集采对公司未来的影响如何，并展望一下公司未来发展情况。 答：公司重点品种应采尽采后续影响不大。从明年开始，随着 NH600001 获批上市，十五五期间每年将会有有一个创新药上市，公司初步转变成为以创新药为主的企业。明年开始，公司的经营将会发生趋势性、根本性及持续性的好转。
关于本次活动是否涉及	否

应披露重大信息的说明	
附件清单 (如有)	无