

B028 Disclosure

信息披露

证券简称:艾迪药业

证券简称:艾迪药业

公告编号:2021-047

江苏艾迪药业股份有限公司 关于2021年半年度报告的信息披露监管问询函的回复公告

(二)公司2021年上半年及 2020年同期原酶麴粗品销售成本及成本明细信息如下表:

单位:元

产品	2021年1-6月	直接材料	2020年1-6月
原酶麴粗品销售成本	69,269,546.26		8,641,463.72

对于原酶麴粗品,由供应商提取原酶麴粗品原料供货给公司,公司仅需进行基础处理即可形成批活性,售价更加均一稳定的原酶麴粗品,相关的人工及制造费用耗费较低,故不参与分摊相关间接费用,因此原酶麴粗品的成本仅体现直接材料成本。

由于原酶麴粗品原料目前只能采用传统工艺进行生产,受制于环保压力,市场供给受限,另一方面,原酶麴粗品原料的收购商较多,市场竞争较为充分,价格波动较大。公司收购原酶麴粗品原料后仅需基础处理即可对外销售,因此销售价格与采购价格价差较小,进而该产品毛利率并不高。目前原-2020年历史期间公司原酶麴粗品产品毛利率分别为13.27%、14.37%、12.28%。自2018年原酶麴粗品未有关于毛利率水平的权威成本公开数据。

(三)原酶麴产品的销售模式及销售连续性

公司凭借与来源蛋白粗品原料供应商建立的长期、稳定的合作关系开展原酶麴粗品业务,确保了采购渠道的畅通,及时满足客户需求。公司供应原酶麴粗品原料,通过基础加工制成符合客户标准的粗品,销售给采购资源不足、采购渠道无法畅通的客户。根据未来三款数据原料标准,全国原酶麴粗品前三年的销售趋势呈稳步增长态势,2018年-2020年的销售分别为32,629万元、40,632万元、42,506万元。其中,武汉人福所占据的原酶麴粗品市场份额由2018年度的19.4%,逐步跃升至2020年度的38.51%,居于全国第一。基于终端客户稳步增长的需求,公司成熟的销售渠道及客户体系,预计原酶麴粗品业务在公司人福蛋白业务板块仍将占有一定比例,但在公司整体业务板块中的占比会随着其市场价格的变动及公司其他产品销售情况的变化而相应变化。

3.结合同行业公司新药上市推广的一般模式,说明报告期内就艾邦德后续上市销售已完成的准备工作,包括销售人员配备、产能建设等,并分析 2021 年上半年销售费用未明显增长的原因

(一)结合同行业公司新药上市推广的一般模式,说明报告期内就艾邦德后续上市销售已完成的准备工作,包括销售人员配备、产能建设等

1.报告期内就新药上市销售开展的营销推广工作

艾邦德处方类药物,基于我国实行的处方药分类管理制度,处方药类的销售推广模式通常采用学术推广模式,包括参加国内外大型学术会议、专题学术大会、区域性学术会议、医院内科室会、城市学术沙龙等,亦包括专业杂志刊登用药信息、临床研究结果、产品应用最新进展等内容。

2021年上半年,公司就艾邦德®新药上市开展的营销工作具体包括以下几方面:

(1)营销团队营销战略,组建营销推广队伍

公司针对艾邦德®新药的特点,在前期 HIV 诊断设备和试剂经销业务所预先构建的 HIV 诊疗领域网络的基础上,明确抗艾领域新药战略,确定采取自主直销模式,以“学术为先”、“产品为本”的思路积极部署线上、线下相结合的业务格局,推动HIV诊疗领域的健康发展。

围绕艾邦德®营销战略的落地执行,公司加大人才引进工作,完成了营销推广队伍的组建,设置市场部专员,特药销售组、HIV诊断师专员、普药销售组等业务部岗位。市场部专员负责销售市场战略、学术推广战略、品牌战略、医学临床及医学研究等;特药销售组覆盖华南、华北、华东、华西区四大核心战略医院以及艾滋病定点医院综合医院传染、感染、内科,负责执行处方及线上多层次学术推广活动。上市后的真实世界研究项目,患者教育及普及教育活动等;HIV诊断事业部负责落实公司“诊疗一体化”战略,基于诊断设备和试剂的经销业务,精准服务患者人群;普药销售组负责客户服务及线上销售的产品发货和配送,客户服务活动涵盖患者用药指导,收集患者及医生用药反馈,临床人员组患者的后续服务。

2021年上半年,公司完成了上述销售团队的多层次系统集中培训,涵盖疾病领域、治疗现状、产品知识等内容。截至目前,上述销售团队人员合计48人。

(2)搭建HIV慢病管理体系,搭建市场准入系统

公司注重客户感受,设立处方处接待客户的实际用药体验,通过搭建个性化服务网络平台,逐步提升完善HIV慢病管理体系。

2021年上半年,以全资子公司扬州诺康大药房有限公司为主体搭建的“诺康”平台实现上线运营。“诺康”线上平台开通了咨询服务热线并配备经过系统培训的专业客服进行解答,力求为客户提供专业化的个性化服务。

与此同时,公司新购推广团队积极搭建市场准入体系,开展各省招标、挂网工作,与知名商业医药公司磋商合作,开展医院进院、临床合作等,助力新药上市后快速打开市场。

(3)举办领域专业会议,制定艾邦德®上市计划

为更好引领市场推广思路,明确产品定位以及HIV产品线发展方向,公司邀请行业顶级专家召开艾邦德®专家咨询会,结合公司发展,充分听取专家意见,并据此制定艾邦德®2021年上半年计划,从市场分析、市场策略、市场活动等方向对新药上市推广进行整体规划,并积极筹备艾邦德®上市会,以“HIV领域第一个口服国产1类新药”为立足点,策划创新性上市会,树立企业和产品品牌。

(4)密切关注医保政策,积极推进医保工作

鉴于艾邦德®(艾诺韦林片)为2021年6月30日前经国家药监局批准上市的新通用名药品,因此可以纳入2021年药品目录申报管理。公司密切关注国家医保政策变化,提前完成医保项目,并及时根据政策变化,调整时间窗口,开展艾邦德®医保申报工作。截至目前,艾邦德®已通过国家医保局初步形式审查进入2021年国家医保药品目录初审名单。

2.报告期内销售费用上市销售开展的产能建设

公司通过GMP认证并建设生产基础设施位于公司原厂厂区,片剂车间已于2016年完成建设,2017年通过CMO认证并投入使用,片剂产能约为5亿片,可完全满足艾邦德®片剂生产的需求。

艾诺韦林原料药生产基地位于全资子公司扬州艾迪医药科技有限公司(以下简称“艾迪药业”)承接,其中原料药1年由全产能年产4T原料药工厂建设,并预留三层产能扩张空间,可另行建设两栋原料药生产车间,满足20万人的原料需求。

2021年上半年,艾迪药业已完成原料药1年间的主体建设,正在开展生产设备的安装工作,预计2021年11月底将完成全部机电安装,2021年12月底具备试生产条件。

在艾迪医药完成原料药基地建设,获得生产许可前,公司将委托江苏慧聚药业有限公司(以下简称“慧聚药业”)生产艾诺韦林原料药,保障艾诺韦林原料药的供给。

公司2019年与慧聚药业建立了战略合作关系,委托慧聚药业进行艾诺韦林原料药的试生产与注册批生产生产、注册申报等工作。2021年6月30日,慧聚药业获得艾诺韦林原料药生产许可,可满足艾诺韦林制剂生产所需原料的需求。

(二)2021年上半年销售费用未明显增长的原因

公司2021年上半年销售费用为967.77万元,同比增长0.18%。公司2021年上半年及2020年同期销售费用的组成明细及归属于各业务板块的费用情况如下表列示:

单位:元

项目	2021年1-6月	2020年1-6月
研发薪酬	4,974,043.86	51,936
差旅费	2,388,128.96	24,935
广告费	638,740.02	6,677
运费	20,921,171.07	1,440,903.3
材料费	337,739.66	3,333
办公费	897,816.02	6,144
其他	630,320.06	6,688
合计	9,577,709.86	100,070

其中:

项目	2021年1-6月	2020年1-6月
归属于艾诺韦林销售费用	2,620,761.33	-
归属于艾迪药业销售费用	170,523.51	0.13%
归属于普药销售费用	3,792,685.16	23,688
归属于HIV销售费用	1,671,216.92	24,077
其他销售费用	1,412,512.84	1,263,066

其中归属于艾诺韦林®销售费用为2620.08万元,主要为组建销售团队发生的费用。公司在药监局上市,即通过“以诊疗一体化方式精准服务患者”的理念开展营销工作,2017年底已通过开展HIV诊断设备和试剂经销业务所预先构建了营销网络和销售渠道。

截至目前,已覆盖北京、河北、江苏、河南、安徽、湖北、湖南、广东、四川、山东、辽宁、新疆等12个省市的疾控中心以及核心传染病医院,包括首都医科大学附属北京佑安医院、首都医科大学附属北京地坛医院、广州医科大学附属八医院、郑州市第六医院等国内主要传染

病医院,建立了优质稳定的临床专家资源,为艾邦德®上市后快速切入市场,奠定了良好基础;艾邦德®获批上市前后,公司相关的大规模营销学术活动,包括艾邦德®上市会等,受限于国内新冠疫情的影响,未能按进度开展,故在2021年上半年归属于新药的整体销售费用相较而言略低。随着公司下半年逐步落实销售策略,加大学术推广活动,真实世界研究、患者服务、诊疗一体化等相关业务的推进力度,预计归属于新药的销售费用将有较明显的增长。

问题2

公告披露,你公司于2021年7月修订了与第一大客户广东天普生化医药股份有限公司(以下简称“天普生化”)订立的年度采购框架合同,采购金额从2021年-2022年每年不低于2亿元,调减为自2021年7月1日至2023年6月 30日每12个月不低于1亿元。天普生化最近三个会计年度销售收入占公司各期营业收入的比例分别为 69.11%、63.09%和 63.63%,主要向公司采购乌司他丁、尤瑞克林和瑞林德原料。请公司说明:(1)结合相关终端产品的市场空间和竞争力,天普化生的生产经营状况以及其他供应商的发展情况,分析天普生化调减采购金额的原因;(2)公司报告期内其他新客户的具体情况,是否形成订单及预计订单金额。

回复:

一、结合相关终端产品的市场空间和竞争力、天普化生的生产经营状况以及其他供应商的发展情况,分析天普生化调减采购金额的原因

1.相关终端产品的市场空间和竞争力

公司现有来源蛋白业务产品形态主要为粗品,主要通过尿液提取或者树脂在线吸附后生产加工所得,销售给终端客户天普生化;注射用乌司他丁和注射用尤瑞克林为天普生化独家产品,公司亦是目前唯一能够向天普生化规模化提供乌司他丁粗品和尤瑞克林粗品的供应商,双方形成了长期业务合作关系。

目前乌司他丁制剂在国内已批准的适应症为:急性胰腺炎、慢性复发性胰腺炎、急性循环衰竭的抢救辅助用药,但纳入《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录(2020 年)》的适应症包括:急性胰腺炎、慢性复发性胰腺炎。

根据IMS Health & Quintiles研究数据,乌司他丁制剂除适用于胰腺炎患者外,还适用于手足麻木、眩晕症等重症患者,在急性循环衰竭、脏器保护方面具有优势;患者和市场覆盖的增加,适应症和用药规范的规范化,以及医保的助力是乌司他丁来源蛋白产品下游用量不断扩大的主要动力;在中性情形下,乌司他丁制剂市场规模将从2018年约11亿元增长至2027年约950亿元,其中在手术患者适用领域市场规模将从2018年约6亿元增长至2027年约30亿元(扣除术中抗休克辅助用药市场规模预计为24.20亿元);乌司他丁制剂市场的

增长会进一步带动乌司他丁粗品的使用,预计2027年国内市场规模约达9亿元。

注射用尤瑞克林适用于缺血性卒中患者,是缺血性卒中全程治疗的理想选择,在临床治疗指南中达到了和肝素同样级别的推荐。根据IMS Health & Quintiles研究数据,在中性情形下,尤瑞克林制剂市场规模至2027年预计约28亿元,对应原料的市场规模预计可超过2亿元。目前治疗卒中中的同类药物,如石药集团丁苯酞,2019年销售额已超50亿元。

综上,尤瑞克林制剂相关产品市场前景广阔。

2.天普化生的生产经营情况

公开资料显示,天普生化2019年度、2020年度营业收入分别为12.60亿元、12.16亿元;2021年上半年,天普生化营业收入为6.44亿元,总体而言,天普化生在经营常态化的情况下,2021年上半年销售较去年同期有所增长,生产经营稳定,未发生重大不利情形。

3.其他供应商发展情况

鉴于天普生化2020年下半年逐步恢复生产并向各自客户提供,根据天普生化与公司签署的《年度采购框架合同》,为避免无序竞争,双方约定了各自自供制剂工艺乌司他丁粗品生产加工的排他授权区域,天普生化及其子公司天普生物可在包括广西、广东、湖南等15个省份进行树脂吸附工艺提取粗品。由于天普生物地处广州,气候较为炎热、湿润,受制于上游资源分布、气温、生产成本、环保等因素,实际供货量有限。

4.分析天普生化调减采购金额的原因

一方面,由于乌司他丁制剂医保适应症受限,导致天普生化终端采购需求放缓;另一方面,2021年初天普生化内部的组织架构发生调整,其管理层对加强生产管理,优化供应链管理提出了更高要求;随着乌司他丁产品恢复生产后,天普生化也逐步加大对天普生物粗品采购额。

与此同时,公司亦结合自身战略布局,凭借自主开发的人源蛋白UP-KN-TM(乌司他丁-尤瑞克林-前庭调节素)联产工艺的技术优势,加大了人源蛋白新产品的开发力度,开展“乌司他丁新适应症研究”,进行临床前医学和临床研究项目,以期提升乌司他丁的医保市场容量,带动抗艾终端市场和上游人福蛋白原料行业的发展,培育新的利润增长点;针对尤瑞克林升级优化改良型2类新药项目也将有助于进一步促进临床患者需求。未来,公司人源蛋白新产品的研发上市,预计会与天普生化形成一定竞争,进而对天普生化供

应市场格局产生一定影响。

综上,基于双方业务需求和发展规划,为更好地顺应市场环境变化发展,公司与天普生化友好协商,一致同意就《年度采购框架合同》进行修订,适度降低了对公司原料丁苯酞、尤瑞克林原料的采购规模。

二、报告期内拓展其他新客户的具体情况,是否形成订单及预计订单金额

鉴于注射用乌司他丁及注射用尤瑞克林均为天普生化独家产品,公司于2021年上半年,除满足天普生化供货需求及向香港恒发供应乌司他丁粗品外,并无发展其他新客户。

2021年上半年,公司在修订后的《年度采购框架合同》的基础上,根据天普生化依其生产规划需求向公司发出的采购订单单进行供货。

问题3

公告披露,为聚焦抗病毒、抗炎等领域,你公司于 2021年8月暂停了“AC0006 BOC II 期临床项目”、“AC0006 PD-1 联用 II 期临床项目”及“AC0010 I/II 期临床项目”等三个募投项目,相关募集资金投入“乌司他丁新适应症研究项目”,合计为9,500万元。此外,公司此前在研的乌司他丁仿制药已经申报上市。请公司说明:(1)分别列示乌司他丁仿制药、乌司他丁新适应症的在研企业数量、最新研发进展,结合问题 1 和问题 2 的相关分析,说明公司将募集资金转入研发乌司他丁产品的原因和可行性;(2)评估乌司他丁仿制药获批上市的时间点,是否将导致天普生化进一步调减或终止修订后的采购框架合同。

回复:

一、分别列示乌司他丁仿制药、乌司他丁新适应症的在研企业数量、最新研发进展,结合问题 1 和问题 2 的相关分析,说明公司将募集资金转入研发乌司他丁产品的原因和可行性

(一)乌司他丁仿制药、乌司他丁新适应症的在研情况

2020年,国家药品监督管理局先后发布了《化学药品注射剂仿制药质量和疗效一致性评价技术要求》等3个文件的通告(2020年第2号)、《国家药品监督管理局关于开展化学药品注射剂仿制药质量和疗效一致性评价工作的公告》(2020年第62号)。通过咸达等第三方数据源,公司未检测到自2020年实施新政策以来,有其它企业申报乌司他丁仿制药;也未检索到有其它企业申报乌司他丁新适应症。

公司乌司他丁仿制药、新适应症研究进展如下:

项目	进展
乌司他丁原料药及注射用乌司他丁仿制药	2020年9月24日,公司收到CDE的审评资料通知;2021年2月2日,公司收到CDE的审评资料通知,特别提示乌司他丁原料药的原料药来源未明确告知,请公司补充说明原料药的来源,并说明原料药的来源符合GMP要求,且符合中国药典标准。

截至目前,乌司他丁仿制药项目处于CDE审评审批阶段,目前尚无无法预计乌司他丁仿制药获批上市的时间点,预计未来能获得进一步审评结果具有较大不确定性。公司将及时了解审评审批政策要求,把握时间节点,尽快推进项目,并将及时履行信息披露义务。

二期临床项目、AC0006 PD-1 联用 II 期临床项目、AC0010 I/II 期临床项目等三个募投项目,相关募集资金投入“乌司他丁新适应症研究项目”,合计为9,500万元。此外,公司此前在研的乌司他丁仿制药已经申报上市。请公司说明:(1)分别列示乌司他丁仿制药、乌司他丁新适应症的在研企业数量、最新研发进展,结合问题 1 和问题 2 的相关分析,说明公司将募集资金转入研发乌司他丁产品的原因和可行性;(2)评估乌司他丁仿制药获批上市的时间点,是否将导致天普生化进一步调减或终止修订后的采购框架合同。

回复:

一、分别列示乌司他丁仿制药、乌司他丁新适应症的在研企业数量、最新研发进展,结合问题 1 和问题 2 的相关分析,说明公司将募集资金转入研发乌司他丁产品的原因和可行性

(一)乌司他丁仿制药、乌司他丁新适应症的在研情况

2020年,国家药品监督管理局先后发布了《化学药品注射剂仿制药质量和疗效一致性评价技术要求》等3个文件的通告(2020年第2号)、《国家药品监督管理局关于开展化学药品注射剂仿制药质量和疗效一致性评价工作的公告》(2020年第62号)。通过咸达等第三方数据源,公司未检测到自2020年实施新政策以来,有其它企业申报乌司他丁仿制药;也未检索到有其它企业申报乌司他丁新适应症。

公司乌司他丁仿制药、新适应症研究进展如下:

项目	进展
乌司他丁原料药及注射用乌司他丁仿制药	2020年9月24日,公司收到CDE的审评资料通知;2021年2月2日,公司收到CDE的审评资料通知,特别提示乌司他丁原料药的原料药来源未明确告知,请公司补充说明原料药的来源,并说明原料药的来源符合GMP要求,且符合中国药典标准。

截至目前,乌司他丁仿制药项目处于CDE审评审批阶段,目前尚无无法预计乌司他丁仿制药获批上市的时间点,预计未来能获得进一步审评结果具有较大不确定性。公司将及时了解审评审批政策要求,把握时间节点,尽快推进项目,并将及时履行信息披露义务。

二期临床项目、AC0006 PD-1 联用 II 期临床项目、AC0010 I/II 期临床项目等三个募投项目,相关募集资金投入“乌司他丁新适应症研究项目”,合计为9,500万元。此外,公司此前在研的乌司他丁仿制药已经申报上市。请公司说明:(1)分别列示乌司他丁仿制药、乌司他丁新适应症的在研企业数量、最新研发进展,结合问题 1 和问题 2 的相关分析,说明公司将募集资金转入研发乌司他丁产品的原因和可行性;(2)评估乌司他丁仿制药获批上市的时间点,是否将导致天普生化进一步调减或终止修订后的采购框架合同。

回复:

一、分别列示乌司他丁仿制药、乌司他丁新适应症的在研企业数量、最新研发进展,结合问题 1 和问题 2 的相关分析,说明公司将募集资金转入研发乌司他丁产品的原因和可行性

(一)乌司他丁仿制药、乌司他丁新适应症的在研情况

2020年,国家药品监督管理局先后发布了《化学药品注射剂仿制药质量和疗效一致性评价技术要求》等3个文件的通告(2020年第2号)、《国家药品监督管理局关于开展化学药品注射剂仿制药质量和疗效一致性评价工作的公告》(2020年第62号)。通过咸达等第三方数据源,公司未检测到自2020年实施新政策以来,有其它企业申报乌司他丁仿制药;也未检索到有其它企业申报乌司他丁新适应症。

公司乌司他丁仿制药、新适应症研究进展如下:

项目	进展
乌司他丁原料药及注射用乌司他丁仿制药	2020年9月24日,公司收到CDE的审评资料通知;2021年2月2日,公司收到CDE的审评资料通知,特别提示乌司他丁原料药的原料药来源未明确告知,请公司补充说明原料药的来源,并说明原料药的来源符合GMP要求,且符合中国药典标准。

截至目前,乌司他丁仿制药项目处于CDE审评审批阶段,目前尚无无法预计乌司他丁仿制药获批上市的时间点,预计未来能获得进一步审评结果具有较大不确定性。公司将及时了解审评审批政策要求,把握时间节点,尽快推进项目,并将及时履行信息披露义务。

二期临床项目、AC0006 PD-1 联用 II 期临床项目、AC0010 I/II 期临床项目等三个募投项目,相关募集资金投入“乌司他丁新适应症研究项目”,合计为9,500万元。此外,公司此前在研的乌司他丁仿制药已经申报上市。请公司说明:(1)分别列示乌司他丁仿制药、乌司他丁新适应症的在研企业数量、最新研发进展,结合问题 1 和问题 2 的相关分析,说明公司将募集资金转入研发乌司他丁产品的原因和可行性;(2)评估乌司他丁仿制药获批上市的时间点,是否将导致天普生化进一步调减或终止修订后的采购框架合同。

回复:

一、分别列示乌司他丁仿制药、乌司他丁新适应症的在研企业数量、最新研发进展,结合问题 1 和问题 2 的相关分析,说明公司将募集资金转入研发乌司他丁产品的原因和可行性

(一)乌司他丁仿制药、乌司他丁新适应症的在研情况

2020年,国家药品监督管理局先后发布了《化学药品注射剂仿制药质量和疗效一致性评价技术要求》等3个文件的通告(2020年第2号)、《国家药品监督管理局关于开展化学药品注射剂仿制药质量和疗效一致性评价工作的公告》(2020年第62号)。通过咸达等第三方数据源,公司未检测到自2020年实施新政策以来,有其它企业申报乌司他丁仿制药;也未检索到有其它企业申报乌司他丁新适应症。

公司乌司他丁仿制药、新适应症研究进展如下:

项目	进展
乌司他丁原料药及注射用乌司他丁仿制药	2020年9月24日,公司收到CDE的审评资料通知;2021年2月2日,公司收到CDE的审评资料通知,特别提示乌司他丁原料药的原料药来源未明确告知,请公司补充说明原料药的来源,并说明原料药的来源符合GMP要求,且符合中国药典标准。

截至目前,乌司他丁仿制药项目处于CDE审评审批阶段,目前尚无无法预计乌司他丁仿制药获批上市的时间点,预计未来能获得进一步审评结果具有较大不确定性。公司将及时了解审评审批政策要求,把握时间节点,尽快推进项目,并将及时履行信息披露义务。

二期临床项目、AC0006 PD-1 联用 II 期临床项目、AC0010 I/II 期临床项目等三个募投项目,相关募集资金投入“乌司他丁新适应症研究项目”,合计为9,500万元。此外,公司此前在研的乌司他丁仿制药已经申报上市。请公司说明:(1)分别列示乌司他丁仿制药、乌司他丁新适应症的在研企业数量、最新研发进展,结合问题 1 和问题 2 的相关分析,说明公司将募集资金转入研发乌司他丁产品的原因和可行性;(2)评估乌司他丁仿制药获批上市的时间点,是否将导致天普生化进一步调减或终止修订后的采购框架合同。

回复:

一、分别列示乌司他丁仿制药、乌司他丁新适应症的在研企业数量、最新研发进展,结合问题 1 和问题 2 的相关分析,说明公司将募集资金转入研发乌司他丁产品的原因和可行性

(一)乌司他丁仿制药、乌司他丁新适应症的在研情况

2020年,国家药品监督管理局先后发布了《化学药品注射剂仿制药质量和疗效一致性评价技术要求》等3个文件的通告(2020年第2号)、《国家药品监督管理局关于开展化学药品注射剂仿制药质量和疗效一致性评价工作的公告》(2020年第62号)。通过咸达等第三方数据源,公司未检测到自2020年实施新政策以来,有其它企业申报乌司他丁仿制药;也未检索到有其它企业申报乌司他丁新适应症。

公司乌司他丁仿制药、新适应症研究进展如下:

项目	进展
乌司他丁原料药及注射用乌司他丁仿制药	2020年9月24日,公司收到CDE的审评资料通知;2021年2月2日,公司收到CDE的审评资料通知,特别提示乌司他丁原料药的原料药来源未明确告知,请公司补充说明原料药的来源,并说明原料药的来源符合GMP要求,且符合中国药典标准。

截至目前,乌司他丁仿制药项目处于CDE审评审批阶段,目前尚无无法预计乌司他丁仿制药获批上市的时间点,预计未来能获得进一步审评结果具有较大不确定性。公司将及时了解审评审批政策要求,把握时间节点,尽快推进项目,并将及时履行信息披露义务。

二期临床项目、AC0006 PD-1 联用 II 期临床项目、AC0010 I/II 期临床项目等三个募投项目,相关募集资金投入“乌司他丁新适应症研究项目”,合计为9,500万元。此外,公司此前在研的乌司他丁仿制药已经申报上市。请公司说明:(1)分别列示乌司他丁仿制药、乌司他丁新适应症的在研企业数量、最新研发进展,结合问题 1 和问题 2 的相关分析,说明公司将募集资金转入研发乌司他丁产品的原因和可行性;(2)评估乌司他丁仿制药获批上市的时间点,是否将导致天普生化进一步调减或终止修订后的采购框架合同。

回复:

一、分别列示乌司他丁仿制药、乌司他丁新适应症的在研企业数量、最新研发进展,结合问题 1 和问题 2 的相关分析,说明公司将募集资金转入研发乌司他丁产品的原因和可行性

(一)乌司他丁仿制药、乌司他丁新适应症的在研情况

2020年,国家药品监督管理局先后发布了《化学药品注射剂仿制药质量和疗效一致性评价技术要求》等3个文件的通告(2020年第2号)、《国家药品监督管理局关于开展化学药品注射剂仿制药质量和疗效一致性评价工作的公告》(2020年第62号)。通过咸达等第三方数据源,公司未检测到自2020年实施新政策以来,有其它企业申报乌司他丁仿制药;也未检索到有其它企业申报乌司他丁新适应症。

公司乌司他丁仿制药、新适应症研究进展如下:

项目	进展
乌司他丁原料药及注射用乌司他丁仿制药	2020年9月24日,公司收到CDE的审评资料通知;2021年2月2日,公司收到CDE的审评资料通知,特别提示乌司他丁原料药的原料药来源未明确告知,请公司补充说明原料药的来源,并说明原料药的来源符合GMP要求,且符合中国药典标准。

截至目前,乌司他丁仿制药项目处于CDE审评审批阶段,目前尚无无法预计乌司他丁仿制药获批上市的时间点,预计未来能获得进一步审评结果具有较大不确定性。公司将及时了解审评审批政策要求,把握时间节点,尽快推进项目,并将及时履行信息披露义务。

二期临床项目、AC0006 PD-1 联用 II 期临床项目、AC0010 I/II 期临床项目等三个募投项目,相关募集资金投入“乌司他丁新适应症研究项目”,合计为9,500万元。此外,公司此前在研的乌司他丁仿制药已经申报上市。请公司说明:(1)分别列示乌司他丁仿制药、乌司他丁新适应症的在研企业数量、最新研发进展,结合问题 1 和问题 2 的相关分析,说明公司将募集资金转入研发乌司他丁产品的原因和可行性;(2)评估乌司他丁仿制药获批上市的时间点,是否将导致天普生化进一步调减或终止修订后的采购框架合同。

回复:

一、分别列示乌司他丁仿制药、乌司他丁新适应症的在研企业数量、最新研发进展,结合问题 1 和问题 2 的相关分析,说明公司将募集资金转入研发乌司他丁产品的原因和可行性

(一)乌司他丁仿制药、乌司他丁新适应症的在研情况

2020年,国家药品监督管理局先后发布了《化学药品注射剂仿制药质量和疗效一致性评价技术要求》等3个文件的通告(2020年第2号)、《国家药品监督管理局关于开展化学药品注射剂仿制药质量和疗效一致性评价工作的公告》(2020年第62号)。通过咸达等第三方数据源,公司未检测到自2020年实施新政策以来,有其它企业申报乌司他丁仿制药;也未检索到有其它企业申报乌司他丁新适应症。

公司乌司他丁仿制药、新适应症研究进展如下:

项目	进展
乌司他丁原料药及注射用乌司他丁仿制药	2020年9月24日,公司收到CDE的审评资料通知;2021年2月2日,公司收到CDE的审评资料通知,特别提示乌司他丁原料药的原料药来源未明确告知,请公司补充说明原料药的来源,并说明原料药的来源符合GMP要求,且符合中国药典标准。

截至目前,乌司他丁仿制药项目处于CDE审评审批阶段,目前尚无无法预计乌司他丁仿制药获批上市的时间点,预计未来能获得进一步审评结果具有较大不确定性。公司将及时了解审评审批政策要求,把握时间节点,尽快推进项目,并将及时履行信息披露义务。