

证券代码：002603

证券简称：以岭药业

## 石家庄以岭药业股份有限公司投资者关系活动记录表

编号：20220110

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（电话会议） <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
参与单位名称及人员姓名	通过电话会议系统参加会议的多家机构投资者
时间	2022年1月10日 09:30-10:30 通过国金证券电话会议参会的多家机构 2022年1月10日 15:00-16:00 通过华创证券电话会议参会的中欧基金等多家机构 2022年1月10日 16:00-17:00 通过西南证券电话会议参会的多家机构
地点	以岭药业会议室
上市公司接待人员姓名	董事会秘书吴瑞、IR 总监张宏斌
投资者关系活动主要内容介绍	<p><b>Q1、请公司简要介绍近期国家层面出台的重磅中药支持政策？</b></p> <p>当前，我国正在大力推进中医药事业发展，“十四五”时期把中医药振兴发展提升至国家战略层面，凸显了中医药前所未有的重要地位。近两年，从遵循中医药发展规律、发挥中医药比较优势层面出发，国家不断出台促进中医药传承创新发展的顶层设计政策。</p> <p>2020年，国家药监局出台了《中药注册分类及申报资料要求》，将中药注册分为中药创新药（1类）、中药改良型新药、经典名方以及同名同方药四类，新的中药注册分类以临床价值为导向，鼓励中药传承创新，最大程度释放了中药创新潜能。</p> <p>2021年2月，国务院办公厅印发了《关于加快中医药特色发展的若干政</p>

策措施》，指出加快推进中药审评审批机制改革，建立中医药理论、人用经验、临床试验“三结合”的中药注册审评证据体系。《措施》以中医药特色发展为主线，进一步强化了政策的针对性、目标性和可操作性。

2021年12月30日，国家中医保局印发了《关于医保支持中医药传承创新发展的指导意见》，又从支付端加大了中医药发展的保障和支持力度，总体来看，国家对中医药支持政策已由顶层设计逐步过渡到落地执行阶段，具有较强的连贯性。

2021年1月5日，国家药监局药审中心网站发布《基于“三结合”注册审评证据体系下的沟通交流技术指导原则（征求意见稿）》，针对在中医药理论、人用经验、临床试验相结合的中药注册审评证据体系下研发的中药新药，提出不同注册分类临床方面沟通交流的关键节点、会议资料要求以及关注点，其中包括人用经验数据。

前述系列顶层设计措施的不断出台，充分体现了国家对中医药行业创新发展和高质量发展的大力支持。

#### **Q2、通心络的目前应用科室？**

**A:** 目前在医院端，通心络的应用科室主要在心内科、神经内科、中医科、老年病科、内分泌等科室。

#### **Q3、广州集采对莲花清瘟影响？**

**A:** 此前，莲花清瘟产品被纳入广东等6省联盟关于中成药的集中带量采购，目前该项集采仍在进行中，具体信息请以“广东省药品交易中心”官方网站公布的结果为准。公司会认真、积极参与此次集采，同时，未来也将加大力度控本增效，争取实现净利率的相对稳定。

#### **Q4、莲花清瘟海外上市及销售情况？**

**A:** 截止目前，莲花清瘟以“植物药产品”“植物药”“补充药物”“中成药”的身份，累计在20余个海外国家注册获批上市。此外，莲花清瘟还在科威特等国获批新冠适应症；在乌兹别克斯坦，莲花清瘟入选了卫生部发布的

抗疫药品白名单；在泰国、柬埔寨、印度尼西亚，莲花清瘟获准进入新冠肺炎定点医院，用于治疗当地患者；2021年7月，莲花清瘟入选了柬埔寨卫生部发布的新冠肺炎轻症患者居家治疗方案，这也是中国药品首次进入海外国家的新冠肺炎治疗方案。较去年同期相比，莲花清瘟在已注册的国家整体销售情况较好。但总体而言，目前其海外销售收入占公司营业总收入比例较低。

未来，公司仍会继续推进莲花清瘟的海外注册和销售工作，为进一步扩大产品的海外市场份额做积极努力。

#### **Q5、新药解郁除烦胶囊的三期临床情况？**

**A:** 公司独家专利中药-治疗轻/中度抑郁症的解郁除烦胶囊，2021年3月申报新药获CDE受理、12月获批上市，是公司已上市专利中获批速度最快的一款中药新药。公司对该药开展了随机、双盲、阳性对照药（盐酸氟西汀）、安慰剂平行对照、多中心的三期临床试验研究结果显示：它可改善精神抑郁、心绪不宁、胸脘痞闷、食欲不振、善太息（易叹气）、失眠多梦、头晕耳鸣、咽堵（咽中如有异物）、口苦咽干、大便秘结等中医证候单项症状评分以及汉密尔顿焦虑量表（HAMA）评分。

#### **Q6、中医药理论、人用经验、临床试验“三结合”的中药注册审评证据体系对公司的影响？**

**A:** 国务院办公厅发布《关于加快中医药特色发展的若干政策措施》，其中指出要充分利用数据科学等现代技术手段，建立中医药理论、人用经验、临床试验“三结合”的中药注册审评证据体系，积极探索建立中药真实世界研究证据体系。而公司始终坚持的中药新药转化模式与该项政策高度契合。

公司始终坚持以市场为龙头、以科技为先导的科技创新发展战略。遵循中医药学科规律，以中医络病理论创新为指导，创立了“理论+临床+新药+实验+循证”一体化的中医学术创新与转化模式，具体来讲：一是中医络病理论学术创新赋予科技中药良好疗效和学术内涵，成为公司差异化竞争的核心要素；二是河北以岭医院作为临床基地拥有近百种院内制剂，是公司新药转化的有力支撑；三是新药上市后与国内相关领域专家合作开展系列基础实验研究和符合国

	<p>际标准的临床循证研究，将中医传统理论创新与现代科学技术相结合，产生重大原创成果。</p> <p>公司围绕中药品种研发，强化中医药理论、人用经验、临床试验“三结合”的中药注册审评证据体系打造，延续络病理论优势、创新科研思维，不断丰富中药品种研发阵列、拓展治疗领域。公司开展了复方中药、组分中药、单体中药多渠道研发，建立了具有自主知识产权的新药研发体系。目前拥有专利新药13个，涵盖了心脑血管病、呼吸、糖尿病、肿瘤、神经、泌尿等临床多发、重大疾病领域，其中，心脑血管和感冒呼吸系统疾病用药已经处于行业领先地位，通心络、参松养心、连花清瘟已成为临床相关疾病防治的基础用药。</p> <p>据统计，2017-2021年，共有20款中药新药获批上市，2021年获批13个，较以往年度明显增加，中药新药研发迎来了全新的发展期。其中，公司获批了3个品种（连花清咳片、益肾养心安神片及解郁除烦胶囊），是中药行业内获批新药数量最多的企业，且均布局在未满足临床需求的领域，彰显了公司独特的科研优势。</p> <p><b>Q7、公司未来的研发投入情况？</b></p> <p><b>A：</b>公司会继续把研发作为企业发展的源动力，持续加大研发投入，完善研发体系，提升研发产出率，不断完善产品阵列以支撑可持续健康发展。</p> <p><b>Q8、公司化药新药苯胺洛芬研发进展？</b></p> <p><b>A：</b>目前已完成三期临床病例入组，处于数据统计分析阶段。</p>
附件清单（如有）	
日期	2022年1月10日