

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：20220111

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机构投资者
时间	2022年1月11日 14:00-15:00 富国基金 2022年1月11日 15:00-16:00 广发基金 2022年1月11日 16:30-17:30 通过国金证券电话会议参会的多家机构 2022年1月11日 20:00-21:00 汇添富基金
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>Q1、我们关注到 21 年国家药监局批准中药数量较前几年有明显增加，能否请公司介绍一下近期出台的一些中药行业政策情况</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>

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、请问未来连花清瘟增长的动力会有哪些？**

**A：**连花清瘟是医保甲类目录、国家基本药物目录品种，是唯一获得国家科技进步二等奖的治感冒、抗流感专利中成药，已先后20余次被列入国家卫健委、中医药管理局发布的甲型流感、乙型流感、禽流感、新冠肺炎等疾病相关诊疗方案的用药推荐，是应对呼吸道传染性公共卫生事件的代表性药物。既往多项研究证实，连花清瘟具有广谱抗病毒的功效。

在医疗终端，公司近两年对营销体系进行优化升级改革，成立了呼吸事业部，对连花清瘟和连花清咳两个产品实现精准推广，并增加了销售人员数量提升基层医疗终端的覆盖，这为其未来在医疗终端持续放量提供有力保障。

在零售终端，公司将会通过提升零售终端覆盖、加大线上多渠道销售力度等多种方式进一步提升连花清瘟的市场份额。在海外销售方面，连花清瘟已在20余个国家取得上市许可，较去年同期相比，其整体海外销售收入实现较好

的增长，未来我们也会继续加大海外推广力度。

此外，我们也希望能获取更多的临床证据来拓展连花清瘟的应用场景和市场空间，因此也计划开展连花清瘟在预防流感方面的临床试验。同时，连花清瘟治疗儿童流感相关临床试验也在积极开展中，中药一类新药小儿连花清感颗粒处于 2 期临床研究阶段。

### **Q3、连花清瘟海外上市及销售情况？**

**A:** 截止目前，连花清瘟以“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，连花清瘟还在科威特等国获批新冠适应症；在乌兹别克斯坦，连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，连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，连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，连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，公司仍会继续推进连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。

### **Q4、二线品种销售情况及未来预期？**

**A:** 受品牌知名度提升和营销体系优化升级改革完成影响，除核心品种（通心络/参松养心/芪苈强心/连花清瘟）外，公司其他专利中药整体销售收入 21 年前三季度同比实现较好增长，我们认为，这些潜力品种将会成为公司未来收入增长的重要组成部分之一，主要原因如下：

一是治疗 2 型糖尿病的津力达颗粒，药效实验证实其具有保护胰岛  $\beta$  细胞、改善胰岛微循环，抗氧化应激、调节血糖调节激素、保护血管内皮细胞等作用，同时还可改善胰岛素抵抗，可用于初发 2 型糖尿病、血糖控制不良的 2 型糖尿病、糖耐量异常以及糖尿病并发症的患者。《中国 2 型糖尿病防治指南（2020 年版）》中推荐“在应用二甲双胍等降糖药基础上，加用津力达颗粒”治疗，它同时还被列入《国际中医药糖尿病诊疗指南》等多个诊疗指南。同时，

国家重点研发计划以糖尿病发生率为主要终点的“津力达颗粒对代谢综合征糖耐量异常的干预研究”目前已经完成病例入组，这将为临床医师选择该产品提供更为充足的证据。

二是具有补肾抗衰功效的八子补肾胶囊，是应用络病理论指导研发的具有抗衰老作用的 OTC 药品，是治疗肾精亏虚、精不化气、气不化神的代表性方药。去年，中医药防治过早衰老高峰论坛发布了“气络学说指导八子补肾胶囊抗衰老研究项目”的最新研究成果，经多项实验研究证实八子补肾胶囊可以改善整体衰老、系统衰老及衰老相关疾病的特色优势，具有抗骨骼衰老、改善神经衰老、延缓生殖衰老、抗血管衰老、改善氧化衰老、改善免疫衰老等功效。

三是去年新上市的治疗支气管/慢性支气管炎的专利新药莲花清咳片，该药于 2020 年获批上市当年即通过谈判进入国家医保目录。莲花清咳所处的市场空间较好，根据米内网和中康数据统计，2019 年度“化痰止咳用药”医疗终端和零售药店终端的市场规模超过 200 亿且多为中成药。未来，公司希望借助莲花品牌及销售渠道的支撑，把莲花清咳培育成为呼吸系统领域继莲花清瘟之后又一大市场品种。

四是治疗前列腺疾病的夏荔芪胶囊，相关研究证实它具有抑菌抗炎、抗氧化、抗增殖促凋亡机制，能够快速缓解尿频、尿急、疼痛等症状，2021 年前三季度销售增速超过 100%。

**Q5、公司在儿童感冒领域用药有布局吗？**

**A:** 公司已经启动了花清瘟治疗儿童流感临床试验，目前已经确定在国内 20 余家医疗机构启动，试验处于病例入组阶段；同时，去年新药小儿莲花清感颗粒获批进入临床研究阶段，目前处于二期临床病例入组阶段。

**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。

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、莲花清瘟已成为临床相关疾病防治的基础用药。

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（莲花清咳片、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。

**Q7、公司中药板块与化药、大健康板块相比毛利率怎样？**

**A:** 根据财务数据统计，公司中药板块毛利率水平高于化药和大健康板块。

**Q8、后续在研品种，公司预期哪些产品上市后有望成为大品种？**

**A:** 公司在研发之初就确定了在临床常见多发且中药独居优势的大病种领域筛选产品研发。

公司目前已获临床批件 5 个品种，涉及内分泌、泌尿系统、消化系统、风

	<p>湿、儿科呼吸系统疾病等；在研立项品种 20 余个，涵盖心血管系统、神经系统、呼吸系统、内分泌代谢系统、消化系统、妇科、儿科等疾病；院内制剂品种近百种，为公司新产品储备提供充足动力。未来公司将通过多渠道研发模式继续提升研发产出率，不断完善产品阵列，为公司持续健康发展提供源动力。</p> <p><b>Q9、专利中药的专利到期后公司如何应对？</b></p> <p><b>A：</b> 公司针对专利中药均制定了完善的专利保护战略，对专利产品会从工艺创新、理论创新和延伸开发（工艺、标准、适应症）等方面不断申请新的专利以形成产品的专利池，延长产品的保护期；同时，公司也会根据海外国家的相关规定来进行专利保护申请工作。</p>
<p><b>附件清单（如有）</b></p>	
<p><b>日期</b></p>	<p>2022 年 1 月 11 日</p>