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: 20221031

投资者关系活	□特定对象调研	■分析师会议
动类别	□媒体采访	□业绩说明会(电话会议)
	□新闻发布会	□路演活动
	□现场参观	
	□其他	
参与单位名称 及人员姓名	通过 Zoom 会议系统参加会议的麦格里证券及多家投资机构	
时间	16:00-17:30	
地点	以岭药业会议室	
上市公司接待	投资者关系总监 张宏斌	
人员姓名	河北以岭研究院中药分院院长 魏 聪	
投资者关系活动主要内容介绍	1、公司中药研发规划? A: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。未来,公司研发计划布局 15 个系统,近 80 个病种领域,争取每年申报1-2 个中药新药品种。 2、芪苈强心是首次应用络病理论探讨慢性心力衰竭发病规律与治疗,指导研发的专利中药,是标本兼治慢性心衰的首选中成药,国家医保甲类品种,国	

家基本药物目录品种。

自上市以来,芪苈强心从强心、利尿、扩血管、抑制心室重构、调节心肌细胞的能量代谢等方面都做了深入的研究。如,2013 年,由南京医科大学第一附属医院牵头完成的"随机、双盲、安慰剂平行对照评价芪苈强心胶囊治疗慢性心衰患者有效性与安全性的多中心临床试验"表明,与对照组相比,芪苈强心胶囊可显著降低反映患者心衰病变程度的血清 N-末端脑钠肽前体(NT-proBNP)水平,增加患者 6 min 步行距离,改善患者症状和生活质量,改善心功能、提高患者左室射血分数(LVEF),降低复合终点事件发生率。该研究结果发表在国际心血管领域最具影响力的杂志《美国心脏病学会杂志》(简称JACC, IF=24.094)。

基于大量研究证据,它被列入多版西医诊疗指南和专家共识中,如《中国心力衰竭诊断与治疗指南 2014》《心力衰竭中西医结合诊疗专家共识》《中国扩张型心肌病诊断和治疗指南 (2018 版)》《中国心力衰竭诊断和治疗指南 2018》,为临床专家治疗相关疾病提供了权威的用药依据和指导性建议。

目前,正在开展的国家重点研发计划的子课题之一"芪苈强心胶囊对慢性心衰复合终点事件的评估研究"已经完成病例入组,未来,随着该项研究证据揭盲,有望为这一类难治性的重大疾病提供更多的临床循证证据。

3、国家科技进步一等奖的具体内容?

A:2020 年 1 月,由公司子公司河北以岭医药研究院作为第一主研单位完成的"中医脉络学说构建及其指导微血管病变防治"项目获得了 2019 年度国家科技进步一等奖,这是该年度医药卫生界唯一的国家科技进步一等奖。该项研究分别从理论、实验、临床三个方面开展研究并取得了突破,一是系统构建了指导微血管病变防治的脉络学说,属于中医药学术研究的重大理论原创成果;二是该研究阐明了严重危害人类健康的心脑血管疾病及糖尿病肾病等难治性疾病发病的共性机制是微血管病变,而保护微血管内皮细胞则是治疗微血管病变的核心机制,国家 973 计划项目验收专家组一致认为该项目"取得了中医药治疗微血管病变重大突破";三是该项目利用国际公认的循证医学研究方法开展了大量临床试验解决了医学界重大难题——通心络胶囊解决了急性心梗

无再流医学难题;参松养心胶囊为心功能不全伴室性早搏治疗提供了新药物,填补了窦性心动过缓伴室性早搏快慢兼治、整合调律的药物治疗空白;芪苈强心胶囊明显提高了慢性心力衰竭临床治疗效果。

国家 973 计划项目验收专家组称:本研究"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新模式,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,为中医药传承与创新发展做出了示范"。

4、国家重点研发计划具体内容?

A: 公司承担国家重点研发计划项目,围绕心血管事件链高危因素引起血液凝聚→动脉硬化易损斑块→急性心梗→心梗后心律失常→慢性心力衰竭关键环节,对接国际标准,首次以事件发生率为主要评价指标开展通络干预心血管事件链的5项循证医学研究,包括: (1)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"; (2)采用 0CT 技术评价冠脉易损斑块纤维帽厚度为主要疗效指标的"通心络干预冠状动脉易损斑块临床研究"; (3)以心血管事件发生率为主要终点指标的"中国通心络胶囊治疗急性心肌梗死心肌保护研究"; (4)以射频消融后房颤复发率为主要指标的"参松养心胶囊对经射频消融房颤患者预后临床研究"; (5)以心血管死亡率、心衰加重再住院率为主要指标的"芪苈强心胶囊对慢性心衰复合终点事件的评估研究"。

目前,上述循证研究均已完成病例入组,同时,5 项循证研究的药物经济学评价研究工作也正在有条不紊的开展。

5、如何保障中药材供应?

A: 中药材具有一定的农产品属性,并受天气、自然环境、生长周期、市场供需关系等多种因素影响,公司针对战略品种均建立了安全库存预警系统,实时监测中药材储备情况,保障产品正常生产。同时,在每年中药材产新季节均会进行一定数量的中药材储备,通过"自有种植+供应商采购"双渠道全力保障中药材的供应。

6、连花清咳片的未来市场预期?

A: 连花清咳片组方融汇东汉张仲景麻杏石甘汤宣肺泄热和明代叶文龄清金化痰汤清热化痰,具有"化痰止咳"的作用特点,有助于减少痰液生成、降低痰液粘度、促进痰液排出。

连花清咳片在 2020 年获批上市,并于当年通过谈判进入国家医保目录, 又有连花品牌及连花清瘟销售渠道的支撑,公司希望将其培育成为下一个大市 场品种。

7、两个精神领域新药产品医保谈判预期及未来市场规划?

A: 公司去年新获批的两个神经领域处方药解郁除烦胶囊和益肾养心安神 片均已通过新版医保目录的形式审查,我们会密切关注后续国家医保相关政 策,最终谈判结果以国家医保相关部门公布的最终结果为准。

明年,公司将围绕这两个产品组建销售团队,推动产品开户工作,同时布局更多的基础实验研究、临床循证研究,探索更多的产品证据。

8、连花清瘟海外出口情况?

A: 目前,连花清瘟已累计在 20 余个国家和地区注册获批上市。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。

今年,连花清瘟仍然延续了去年较好的销售态势,未来,公司会继续推进 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积极努力!

附件清单(如有)	
日期	2022年10月31日