

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：20230426-2

投资者关系活动类别	<input type="checkbox"/> 特定对象调研 <input type="checkbox"/> 分析师会议 <input type="checkbox"/> 媒体采访 <input checked="" type="checkbox"/> 业绩说明会 <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（请文字说明其他活动内容）
参与单位名称及人员姓名	海通医药、海通国际医药以及通过海通医药电话会议系统参会的投资机构
时间	2023年4月26日（周三）
地点	公司会议室
上市公司接待人员姓名	董事会秘书 吴 瑞 财务负责人 李晨光 河北以岭研究院中药分院院长 魏 聪 IR 总监 张宏斌
投资者关系活动主要内容介绍	<p>一、董秘吴瑞女士介绍公司 2022 年及 2023 年一季度总体经营情况</p> <p>2022 年是公司“六五”规划的收官之年。在公司董事会领导下，公司实现了业务规模的跨越增长，各业务板块、业务形态、业务链条不断完善，全面落实并完成了“六五”规划目标。报告期内，公司管理层带领全体员工，围绕年度经营计划目标，以国家政策为契机，以市场需求为导向，不断深化营销网络改革，提升生产效率和保障能力，强化内生增长动力，实现了公司经营业绩的稳步、快速增长。2022 年，公司实现营业收入 125.33 亿元，同比增长 23.88%，实现归属于上市公司股东的净利润 23.62 亿元，同比增长 75.75%。</p> <p>分产品来看，由于市场需求的爆发，莲花清瘟销售再创新高；心脑血管及其他处方药产品销售收入同比呈小幅下滑；配方颗粒业务则实现持续高增长，同比增速接近 50%；国际制药和健康板块整体收入实现小幅上升。</p>

此外，解郁除烦和益肾养心两个精神领域新品种通过国谈进入新版医保目录，今年将组建团队开始正式销售。

在研发方面，2022 年公司研发支出 8.95 亿，同比增长 6.9%。（1）在中药板块，公司强化中医药理论、人用经验、临床试验“三结合”的中药注册审评证据体系打造，不断提升研发产出效率、丰富研发产品阵列。报告期内，①治疗糖尿病视网膜病变的芪黄明目胶囊申报新药，现已完成国家药品监督管理局组织的生产与临床现场核查；②治疗过敏性鼻炎的玉屏通窍片、治疗慢性胆囊炎的柴黄利胆已开展三期临床研究；③治疗儿童感冒的小儿连花清感颗粒启动三期临床研究；④增加“治疗反复发作尿路感染”的柴苓通淋片、治疗胃肠型感冒的霍夏感冒颗粒获临床批件；⑤已上市产品中，用于原发性肝癌辅助治疗的养正消积，申请增加“用于肺癌、胃癌、结肠癌患者癌因性疲乏”获临床批件；此外，公司引进的妇科品种—乳结泰完成上市持有人变更。同时，国家重点研发计划“络病学说营卫理论指导系统干预心血管事件链研究”课题顺利通过专家组验收，该项目利用现代实验技术，揭示了通络药物系统干预心血管事件链关键病理环节的疗效机制及科学内涵，针对心血管事件链单病种国际瓶颈难题，完成了通络药物干预代谢综合征糖耐量异常、冠状动脉易损斑块、急性心梗、射频消融术后房颤复发、慢性心衰等 5 项循证医学研究，研究结果也将陆续发布。近日，《八子补肾延缓自然衰老小鼠表观遗传衰老并延长其健康寿命》的研究论文，发表在国际药学领域 SCI 期刊 *biomedicine & pharmacotherapy*（《生物医学与药物治疗》，影响因子 7.419）上，研究结果显示，八子补肾胶囊可改善自然衰老小鼠的记忆力和肌肉耐力，逆转自然衰老小鼠增龄性的甲基化变化，显著降低其 DNA 甲基化年龄并延长其健康寿命。（2）在化药板块，公司目前已有 4 个化药创新药品种进入临床阶段，多个一类创新药处于临床前研究阶段，其中术后镇痛的苯胺洛芬注射液已经完成临床三期，即将报产；治疗急性髓性白血病的 XY0206 片即将进入三期临床；治疗缺血性脑卒中的 XY03-EA 片已经进入二期临床；治疗前列腺癌的 G201 也开始一期临床。（3）健康产业板块，公司目前已研发上市了系列健康产品，形成通络健康心脑血管系列产品、养精抗衰老增强免疫力系列产品、动形抗疲

劳护关节系列产品、静神助眠及改善情绪系列产品、连花呼吸健康系列产品。目前，晚必安、连花清菲袋泡茶、连花清咽抑菌喷剂、连花爆珠等已成为千万级单品。

在生产方面，公司衡水现代中药产业化项目已如期实现投产，公司产能有所提升，为满足市场增量及应急需求提供产能保障。

2023年是公司“七五”规划的开局之年。第一季度继续延续了业绩高速增长趋势，实现营业总收入 39.35 亿元，同比+44.56%；实现归属于上市公司股东的净利润 12.03 亿元，同比+148.29%。

全年来看，公司管理层在董事会的领导下，依据“七五”战略规划和年度经营计划，积极抓住行业高质量发展契机，持续提升经营管理水平、提升产品市场份额、提升研发效率，争取以更优异的业绩来回报投资者。

二、问题交流

1、中药新药注册管理变化及公司研发优势？

A:2020年，国家药监局印发《中药注册分类及申报资料要求》，规定中药注册按照中药创新药、中药改良型新药、古代经典名方、同名同方药4类分类。其中，中药创新药有原来的“6.1类”改为“1.1类”，充分体现了以临床价值为导向、鼓励中药传承创新的时代已经到来。据统计，2021-2022年合计有19个中药新药获批上市，较2016-2020年均获批2个相比，中药新药注册审评明显加速。

2021年2月，国务院又出台了《关于加快中医药特色发展的若干政策措施》，其中，明确指出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。而以岭药业的中药新药转化模式，体现的优势特色与该项政策完全吻合。

公司始终坚持市场龙头、科技驱动的科技创新发展战略，创立“理论-临床-科研-产业-教学”五位一体的独特运营模式，遵循中医药学科规律，将“理论+临床+新药”有机结合，建立起以中医络病理论创新为指导的新

药研发创新技术体系，成为产品阵列不断丰富不竭的动力。具体来讲：中医络病理论学术创新赋予公司科技中药以良好疗效和学术内涵，成为公司差异化竞争的核心要素，河北以岭医院（三级甲等中医院）与公司开展新药临床合作，作为公司的临床基地之一，拥有一百多种院内制剂，形成向新药转化的有力储备品种支撑；河北以岭医药研究院已形成围绕中药新药不同研发阶段的产品集群。

2、河北以岭医院院内制剂转化的优势与壁垒？转化进程是否可能加速？

A: 一般来讲，单独的医疗机构很难同时拥有药学、临床前药理、毒理的研发平台，而河北以岭医院可以依托公司基于临床的研究与转化平台。首先，院内制剂药学工艺与新药的药学工艺更加趋近，其临床前的研究可以对标新药的标准；其次，院内制剂获批后，也会按照新药 GCP 标准的指导开展的临床研究，其“人用经验”数据就更贴合新药研发要求，为未来基于“人用经验”的新药转化奠定基础。

根据国家药监部门法规指导，“人用经验”足够丰富，证据确凿，可以免除药效研究和临床二期研究。我们了解到，基于“人用经验”免除上市研究研发的新药暂无批准上市品种，但我们也在收集、探索达到免除标准的“人用经验”，为加速研发流程探索可能性。

3、公司如何选择在研经典名方品种布局？

A: 截止目前，国家中医药管理局公布了两批共计 107 个古代经典名方，包含 100 个常规经典名方和 7 个儿科经典名方，其中，已发布古代经典名方关键信息表的有 39 个品种，目前我们也布局了一批在研项目。

公司遴选原则主要围绕临床是品种否广泛使用、疗效是否确切、是否有明确病种领域等方面，同时，还要考虑产品用药周期、安全性、药味数量等方面。目前，公司重点推进已发布关键信息的项目加快研究，未来将根据国家政策法规不断进行完善。

4、公司中药创新药在研品种上市计划？

A: 围绕中药品种研发，公司聚焦于心脑血管、呼吸、精神、内分泌、

泌尿、消化等核心治疗领域，打造中医药理论、人用经验、临床试验“三结合”的创新中药证据链，践行“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，完善新药筛选、立项、研发、上市后再研究等不同阶段项目管理，探索产品的适用人群及临床应用优势和作用特点，客观评价产品的疗效优势、安全性，不断推进新产品研发，丰富已上市产品核心科技内涵。

公司围绕中医特色优势病种和已上市 13 个产品情况，按照疾病系统分类布局开发心血管、神经、呼吸、精神、内分泌、泌尿、免疫、消化、妇科、儿科等十余个系统疾病创新中药，现有研发管线覆盖在研中药创新药品种 40 余个，覆盖临床 12 个系统疾病，围绕已上市、研发不同阶段、筛选阶段进行研发阵列布局。

目前，治疗糖尿病视网膜病变的芪黄明目胶囊申报新药，现已完成国家药品监督管理局组织的生产与临床现场核查；治疗过敏性鼻炎的玉屏通窍片、治疗慢性胆囊炎的柴黄利胆已开展三期临床研究，治疗儿童感冒的小儿连花清感颗粒启动三期临床研究。今年，我们会适时推动完成三期临床的产品陆续申报新药。未来，公司计划每年申报 1-2 品种。

5、近几年，中药注册审评体系发生的较大变化，公司已布局的在研管线是否会需要调整？

A: 围绕中药品种研发，公司聚焦于心脑血管、呼吸、精神、内分泌、泌尿、消化等核心治疗领域，打造中医药理论、人用经验、临床试验“三结合”的创新中药证据链，已布局的在研品种研究、开发均按最新 GCP（药物临床试验质量管理规范）开展，并不需要做明显调整。相反，新的中药注册审评体系与公司“理论+临床+新药+实验+循证”研发模式完全吻合。

6、公司临床三期研究一般在那些医院开展？是否存在 CRO 外包？

A: 按照《药物临床试验质量管理规范》，公司主要筛选拥有 GCP 资质的医院。公司临床研究涉及自研和 CRO 外包两种模式并存。

7、公司营销推广优势？

A: 公司营销模式的核心优势在于络病理论指导下的专业化学术推广模式，是公司产品快速商业化的有力保障，主要体现在以下方面：

一是，公司独家专利品种已经完成多项上市后的临床研究，为产品的临床推广奠定了坚实的证据基础。

二是，目前公司已形成四级络病理论研究体系。从世界中医药学会联合会络病专业委员会，到每年一届的国际络病学大会、再到省级络病学会、地级络病分会，完善的四级络病理论研究体系，为络病理论学术推广搭建了良好的平台，有力推动了相关疾病领域中西医结合。

三是，公司建立了完善的销售渠道和终端网络。公司通过经营理念的引导、企业文化的熏陶、营销模式的完善、专业培训的开展等，不断巩固和强化学术营销团队的专业性、稳定性，提高学术营销业务水平，打造卓越、专业、敬业的学术销售团队。目前，公司产品已在全国 10 万余家医疗终端，30 万余家药店终端形成了规模销售。

四是，公司持续推动营销体系优化升级改革。近几年，公司先是收回基层终端授权，并增强了基层销售队伍，之后又将产品分线，新设立商销部覆盖空白市场，还增加电商队伍，同时对所有销售板块实施细化管理。整体来看，这一系列改革取得了非常好的效果。

8、解郁除烦和益肾养心的市场预期？

A: 公司神经领域两个新品种解郁除烦和益肾养心通过国谈进入新版医保目录，公司今年的推广工作重心主要围绕开户进院、专家网络建设等方面开展，同时，积极布局后续的循证研究、基础研究，探索丰富更多产品治疗证据。我们希望，未来随着学术证据的持续丰富和市场覆盖的逐步提升，这两个产品能实现快速增长。

9、八子补肾销售策略和市场预期？

A: 八子补肾胶囊是应用气络学说精气神理论指导研发的产品，经多项实验研究证实，它可以改善整体衰老、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

	<p>氧化衰老、改善免疫衰老等功效，有望成为中医药抗衰老的代表中成药。去年，公司推动成立了世界中医药学会联合会抗衰老专业委员会，同时形成中医药抗衰老国际化研究团队。</p> <p>近日，《八子补肾延缓自然衰老小鼠表观遗传衰老并延长其健康寿命》的研究论文，发表在国际药学领域 SCI 期刊 <i>biomedicine & pharmacotherapy</i>（《生物医学与药物治疗》，影响因子 7.419）上，研究结果显示，八子补肾胶囊可改善自然衰老小鼠的记忆力和肌肉耐力，逆转自然衰老小鼠增龄性的甲基化变化，显著降低其 DNA 甲基化年龄并延长其健康寿命。</p> <p>“八子补肾胶囊抗衰老随机、双盲、安慰剂对照、多中心临床研究”全部出组，处于数据统计分析阶段，未来，随着证据揭盲，公司聚焦“抗衰老”领域，探索完善产品商业化模式，该产品有望打开新的成长空间。</p>
附件清单 (如有)	
日期	2023-04-26