

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：20220119

投资者关系活动类别	<input checked="" type="checkbox"/> 特定对象调研（电话会议） <input type="checkbox"/> 媒体采访 <input type="checkbox"/> 新闻发布会 <input type="checkbox"/> 现场参观 <input type="checkbox"/> 其他 <input type="checkbox"/> 分析师会议 <input type="checkbox"/> 业绩说明会（电话会议） <input type="checkbox"/> 路演活动
参与单位名称及人员姓名	通过东兴证券电话会议系统参会的嘉实基金、阳光保险、富安达基金、中银资管、农银汇理、泰康资产、中信期货资管、阳光资产、国寿安保、上投摩根、工银安盛、中融基金、东海证券管、金元顺安基金、新华基金、大成基金、IGWT Investment、光大保德信基金、中邮证券、九泰基金、东兴基金、九泰基金、财通基金、东吴基金、太平基金、万和证券自营、群益投信、深圳民森投资、广发资管、德邦基金、巨杉投资、招商证券、进化论资管、弘则弥道、永诚保险、坚果投资、上海睿扬投资、国信弘盛、鹏扬基金、安邦资产、太平资产、上海楹联产业投资基金、国君资本、乾惕投资、深圳望正资管等多家机构
时间	2022年1月19日 15:30-16:30
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、请公司简要梳理近期国家层面出台的重磅中药支持政策？</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</p>

了中药创新潜能。

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、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、连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（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。

Q3、未来连花清瘟销售增长的动力是什么？

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。

Q4、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，连花清瘟在科威特等国获批新冠适应症；在乌兹别克斯坦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。

Q5、根据国家药监局出台的新版《中药注册分类及申报资料要求》，将中药注册分为四类，公司对新四类中药的研发策略是什么？

A: 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。公司确定了以中药创新药研发为主，综合总结为“新药加强、改剂适时、经典跟随、仿制防御”的研发策略。

Q6、公司认为，下一个可以有潜力的销售品种是什么？

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，以下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，药效实验证实它具有保护胰岛β 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连花清咳片，该药于 2020 年获批上市当年即通过谈判进入国家医保目录。连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，公司希望借助连花品牌及销售渠道的支撑，把连花清咳培育成为呼吸系统领域继连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%。

Q7、公司对于配方颗粒业务发展的规划，是否已经按照新国标完成了研发？

	<p>A: 公司的主营业务为独家专利中药的研发、生产和销售，而配方颗粒业务是公司中药板块的其中一个业务板块，目前占公司整体收入比例还不大。</p> <p>公司研究院已经按照新的国家标准完成了 180 余种配方颗粒的研发工作，目前已在国家药监局平台做了生产备案。</p> <p>Q8、公司化药板块的发展规划和研发进展？</p> <p>A: 在化生药板块，公司坚持“转移加工切入—仿制药国际国内双注册—专利新药研发生产销售”齐步走的化生药发展战略。远期来看，公司希望化药板块形成“以一类创新药为主导、改良新药（组合 505B2）/高端仿制药为辅的优势产品群”，以化学原料药基地做保障，成为具有自主知识产权专利创新药和科技核心竞争力的医药企业。</p> <p>截止目前，一类新药方面，公司已有 4 个一类创新药品种进入临床阶段，其中苯胺洛芬注射液近日已完成三期临床病例入组，处于数据统计分析阶段，此外，还有多个一类创新药处于临床前研究阶段；仿制药方面，公司已累计获得 15 个 ANDA 品种批文且部分品种已在美国实现销售，9 个品种通过国内一致性评价。</p> <p>Q9、中成药集采对公司的影响？</p> <p>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。</p>
附件清单（如有）	
日期	2022 年 1 月 19 日