

证券代码：300436

证券简称：广生堂

福建广生堂药业股份有限公司投资者关系活动记录表

编号：2021-01

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
参与单位名称及人员姓名	通过微信小程序“广生堂投资者关系”参与本次年度业绩说明会的投资者
时间	2021年4月13日下午15:00--17:00
地点	微信小程序“广生堂投资者关系”
形式	网络远程形式
上市公司接待人员姓名	董事长、总经理：李国平先生 首席运营官：李洪明先生 董事、副总经理：陈迎先生 董事、副总经理、董事会秘书：牛妞女士 财务总监：官建辉先生
投资者关系活动主要内容介绍	<p>广大投资者与公司高管就公司年度业务经营情况、发展经营规划、未来战略布局等问题进行深入交流,主要内容如下:</p> <p>问1. GST-HG161 临床 I 期首次疗效评估情况如何? 董事会秘书牛妞女士: 您好! 目前, 新型 c-Met 靶向药物 GST-HG161 已完临床 I 期试验剂量递增阶段 (60~900mg 共 7 个剂量组) 所有受试者的耐受性和安全性观察, 总体安全性良好, 公司正积极推进多中心扩展阶段试验。谢谢!</p> <p>问2. 161 还需要什么条件, 才能展开 1b? 达到这些条件预计多长时间?</p>

董事长李国平先生：您好！现阶段，公司新型 c-Met 靶向药物 GST-HG161 已完临床 I 期试验剂量递增阶段（60~900mg 共 7 个剂量组）所有受试者的耐受性和安全性观察，总体安全性良好，正积极推进多中心扩展阶段试验，为临床 II 期能够按照注册性临床设计提供更多决策数据支持和积累注册性临床必须的安全性例数。公司将根据项目进展及时公告相关情况，同时新药研发投入高、周期长、风险大，敬请注意投资风险。谢谢！

问3. 登峰计划如果成功，那就功德无量了，公司就将真正成为中国吉利德，甚至超越！请问距离那一天还要多长时间？

首席运营官李洪明先生：公司于 2015 年独家提出乙肝临床治愈路线图-登峰计划，通过 GST-HG131/GST-HG121、GST-HG141 及现有核苷（酸）类抗病毒药物多靶点联合用药，临床治愈乙肝，该开发构思与美国肝病学会于 2017 年 10 月提出的全球专家乙肝临床治愈共识声明完全吻合，且早于共识近 2 年并付诸实践。目前，公司乙肝临床治愈登峰计划重要组件 GST-HG141、GST-HG131、GST-HG121 均已获批临床，其中 GST-HG141 已完成 Ia 期临床并于近日获得了 Ib 期临床试验伦理委员会批件，标志着 Ib 期临床试验已获准进入实质性开展期，GST-HG131 正处于 I 期临床试验阶段，进展顺利，公司将积极推进创新药临床研究，谢谢！

问4. 泰格医药为公司评价 GST-HG141 片 Ib 期的临床方案进展如何？

董事会秘书牛妞女士：您好！公司已完成 GST-HG141 的 Ia 期临床试验，整体安全性良好，目前已确定泰格医药为 Ib 期临床试验 CRO，并获得 Ib 期临床试验伦理委员会批件，将开展患者用药试验，公司将根据项目进展及时公告相关情况。感谢您的关注！

问5. GST-HG131 的进展情况

董事长李国平先生：您好！公司乙肝治疗创新药 GST-HG131 已取得临床试验通知书，并于 2020 年 9 月 1 日完成首例受试者的入组给药，正积极推进临床 Ia 期试验，敬请关注公司后续进展公告！谢谢！

问6. 请介绍下公司的研发实力

副总经理陈迎先生：您好！公司高度重视研发投入和人才建设，经过十余年在肝病领域的精耕细作和持续高比例的研发投入，公司已拥有高素质的技术研发队伍，并通过聘任 John Wei-Zhong Mao（毛伟忠）博士为公司首席科学家兼首席开发官，引进病毒学等领域的专家作为公司创新药研发顾问，不断夯实创新药研发团队建设。未来，公司将继续引进国内、外高层次的创新研发人才，持续提升公司创新研发能力。谢谢！

问7. 公司丙肝治愈药物以及 TAF 是否有上市时间表？

首席运营官李洪明先生：您好！目前，丙酚替诺福韦 TAF 已结束该注册申请的技术审评工作，已于 2021 年 4 月 8 日报送国家药监局进行审批，技术审评建议结论为：批准生产；丙肝治愈药物索磷布韦已于 2020 年 12 月 11 日向 CDE 递交发补资料，正在排队审评中。公司将根据项目进展及时公告相关情况，感谢关注！

问8. 劲哥、久哥的商标还在注册中？打算什么时候上市？

董事会秘书牛妞女士：您好！公司西地那非（商品名拟定“劲哥”）已于 2021 年 3 月 25 日报送国家药监局进行审批，当前技术审评建议结论为：批准生产；他达拉非（商品名拟定“久哥”）已于 2020 年 7 月 20 日递交生产注册申报，目前技术审评已结束。公司将在获得药品注册证书后及时公告，谢谢！

问9. 抗乙肝病毒药在同品类市场上的竞争力如何？

董事长李国平先生：您好！公司专注于肝脏健康治疗领域，是国内唯一同时拥有阿德福韦酯、拉米夫定、恩替卡韦、替诺

福韦四大抗乙肝病毒药物且均通过一致性评价的医药企业。自恩替卡韦、阿德福韦酯先后中标国家药品集中采购后，抗乙肝病毒药物销售数量大幅提升，市场占有率不断提高，市场份额位于行业前列。同时，自 2015 年 IPO 上市以来，公司就明确向创新药企转型战略，全面启动肝病领域的创新药研发，研发投入行业领先，形成了一定先发优势！谢谢！

问10. 公司目前放量最多的品种是哪个？占多大的市场份额？

首席运营官李洪明先生：您好！公司恩替卡韦于 2019 年 9 月成功中标国家集采，并已于 2019 年 12 月开始执行。2020 年度，公司恩甘定销售数量同比大幅增长 421.19%，市场占有率大幅提升，市场份额排名位于前列，是公司目前销售量最大的抗乙肝病毒药物产品。谢谢！

问11. 目前中国乙肝治疗比例为多少？预测 2025 年该比例会达到多少？

董事会秘书牛妞女士：您好！据《柳叶刀》2018 年的数据显示，中国慢性乙型肝炎诊断率为 19%，抗病毒治疗率为 11%，整体诊断率和治疗率均较低。随着人民收入水平的提高，健康意识的增强，抗病毒药品价格的下降以及医疗保险的全覆盖等诸多因素的共同影响下，将会有更高比例的患者接受抗乙肝病毒的规范治疗。谢谢！

问12. 公司的抗乙肝病毒产品主要适用于病情的什么时期？还是说是以防范为主的？

董事会秘书牛妞女士：您好！公司主要产品是核苷（酸）类抗乙肝病毒药物，是治疗慢性乙型肝炎的主流用药，目前尚无法有效清除乙肝病毒实现以停药为目的的乙肝治愈。为此，公司独家提出乙肝临床治愈路线图“登峰计划”，通过 GST-HG131/GST-HG121、GST-HG141 及现有核苷（酸）类抗病毒药物多靶点联合用药，临床治愈乙肝，目前 GST-HG131 和

GST-HG141 均在积极推进 I 期临床中。谢谢！

问13. 在药物的学术推广上，公司的策略是什么样的？

首席运营官李洪明先生：您好！公司在抗乙肝病毒药物领域耕耘多年，通过多年的学术推广和品牌建设，已经在该领域的医生和患者中树立了口碑，建立起良好的品牌形象，不仅如此，公司已经建立了遍及全国各省区的销售队伍及覆盖全国各省会、市、县的销售网络及终端，并且与该领域的优秀经销商有着坚实的合作关系，为公司未来收入的增长以及新产品的市场导入奠定了基础。在现有的学术推广渠道和终端上叠加新产品，有利于提升新产品的边际贡献，为公司创造更大的效益。同时，根据产品领域及业务职能，公司逐步建立和完善了事业部制的销售管理体系，采取更加注重专业化的学术推广方式，积极探索和布局 OTC、电商等新销售模式，不限于参加或组织线上线下学术交流会议、产品说明会、行业展会等。谢谢！

问14. 子公司中兴药业的核心品种是什么？

副总经理陈迎先生：您好！公司控股子公司中兴药业是国内较大的水飞蓟制剂生产企业之一，水飞蓟宾葡甲胺片是其核心产品。水飞蓟宾葡甲胺片是由纯天然植物水飞蓟经提取精制得水飞蓟宾和葡甲胺合成制得的衍生物，能保护和稳定肝细胞膜，提高肝脏解毒能力，促进肝细胞再生，广泛应用于保肝护肝领域，被纳入 2020 年版《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录》。同时，水飞蓟宾类药物也是《慢性乙型肝炎防治指南》、《药物性肝损伤诊治指南》确定的用于抗炎、抗氧化、保肝治疗的有效药物。2020 年一季度，中兴药业销售收入较上年同期增长 20.78%。谢谢！

问15. 能否详细介绍下顾问：vadim bichko

董事会秘书牛妞女士：您好！公司积极推进创新药研究，重视人才引进，聘请 Vadim Bichko 博士为乙肝治愈“登峰计划”创新药研发科学顾问，为广生堂在研的肝病治疗创新药提

供科学指导。Vadim Bichko 博士是经验丰富的病毒学家，有 20 多年抗病毒药物开发及拓展经验，曾在 Medigen、ChemDiv、Viriom 和 Idenix 任高级管理职位（CSO，副总裁等）。在分子病毒学领域，他在同行评审的出版物发表的文章、书籍章节和专利累计超过 100 多篇。谢谢！

问16. 董事长好，请问广生堂在利润下滑的情况下，如何维持高投入的创新药研发？网上说 1 款创新药至少需要投入 10 亿元，而公司同时开发 5 款。在创新药未成功之前，公司是否财务压力很大。会否造资金链断裂？

董事长李国平先生：您好！为确保向创新药企业转型战略的顺利实施，公司将继续重视发展仿制药业务，以仿哺创，仿创结合，积极推动丙酚替诺福韦片、索磷布韦片、西地那非片、他达拉非片等审评审批产品的获批上市，同时寻求产品线结构升级的机会，通过自研、合作开发、许可引入、商业并购等多种方式，丰富公司产品管线和结构，提升盈利能力。此外，还将通过再融资、创新药国际权益合作和积极外延并购等多种举措，提高公司的持续发展能力和市场竞争力！谢谢！

问17. 请问董事长如何看待目前与同行业相比下的利润情况？

董事长李国平先生：您好！目前公司是国内专注于肝脏健康领域的医药企业，也是国内唯一同时拥有阿德福韦酯、拉米夫定、恩替卡韦、替诺福韦四大抗乙肝病毒药物的医药企业。多年以来，公司坚持向创新药企业转型，持续加大研发投入，研发投入占营业收入的比例位于行业前列，已在肝癌、非酒精性脂肪肝、临床治愈乙肝等领域取得多项突破和成果，在创新药市场抢占了一定先机。谢谢！

问18. 公司所纳入基础医保的药物的毛利水平如何？

财务总监官建辉先生：您好！2020 年度，公司抗乙肝病毒药物的毛利率为 60.26%，保肝护肝药物的毛利率为 79.83%，

具体详情请查阅公司已公布的 2020 年年度报告。谢谢！

问19. 从报告来看，公司今年业绩存在一定的压力，请问如何看待今年的业绩压力？

董事长李国平先生：2021 年公司将通过自研、合作开发、许可引入、商业并购等多种方式，不断丰富产品管线，进一步拓展营销渠道，提高抗乙肝病毒药物市场占有率，持续积极推进创新药临床及仿制药审批进度，同时还将通过再融资、创新药国际权益合作等多种举措，提高公司的持续发展能力和市场竞争力，确保向创新药企业转型战略的顺利实施，为广大投资者创造长期投资价值，谢谢！

问20. 未来一年的研发规划是什么样的？

董事会秘书牛妞女士：2021 年度，公司将继续坚持仿创结合，坚定向创新药企业转型，持续提升创新投入，通过持续丰富产品管线和推进创新药临床研究，逐步打造属于广生堂的专属护城河和核心竞争力。同时，持续降本增效和加强产品销售，积极外延并购，提升新形势下的企业运营能力及抗风险能力。谢谢！

问21. 如若公司枸橼酸西地那非获批，在销售模式和学术推广方面，公司有何打算？

首席运营官李洪明先生：您好！米内网数据显示，ED 类药物零售终端的销售占比已超过 90%，医院终端不到 10%。因此，未来公司组建了 OTC 事业部，积极探索和布局 OTC、电商等新销售模式，同时也将加强医学事务系统建设、市场学术队伍建设，推进产品销售向专业化医学方向发展。谢谢！

问22. 您好，161 多中心试验和二期时间是交叉进行吗，这月能开始吗

董事会秘书牛妞女士：您好！目前，新型 c-Met 靶向药物 GST-HG161 已完临床 I 期试验剂量递增阶段（60~900mg

共 7 个剂量组) 所有受试者的耐受性和安全性观察, 总体安全性良好, 公司正积极推进多中心扩展阶段试验, 为临床 II 期能够按照注册性临床设计提供更多决策数据支持和积累注册性临床必须的安全性例数。公司将根据项目进展及时公告相关情况, 同时新药研发投入高、周期长、风险大, 敬请注意投资风险。谢谢!

问23. GST-HG161 二期临床实验什么时候启动?

副总经理陈迎先生: 您好! 目前, 新型 c-Met 靶向药物 GST-HG161 已完临床 I 期试验剂量递增阶段(60~900mg 共 7 个剂量组) 所有受试者的耐受性和安全性观察, 总体安全性良好, 公司正积极推进多中心扩展阶段试验, 公司将根据项目进展及时公告相关情况, 同时新药研发投入高、周期长、风险大, 敬请注意投资风险。谢谢!

问24. 注册二期试验大概需要几个月

董事会秘书牛妞女士: 您好! 新药研发投入高、周期长、风险大, 具体二期临床所需时间因新药适应症和临床方案的不同存在较大差异。感谢关注!

问25. 作为一个长期看好广生堂的投资者, 真心希望广生堂能转型成功, 研发出能让全球肝病患者受惠的产品。公司高管有无增持计划? 为何不增反减?

董事长李国平先生: 您好! 首先, 感谢您一直以来对公司的关注和支持, 公司股东和管理层长期看好公司未来发展前景! 本次减持股东福建平潭奥泰科技投资中心(有限合伙)系公司首次公开发行上市前设立的核心人员持股平台, 目前奥泰投资部分合伙人已离职, 因合伙人个人资金需求而减持。谢谢!

问26. GST-HG131 一期临床实验进展如何了, 有无出现什么问题?

董事会秘书牛妞女士: 您好! 公司乙肝治疗创新药

GST-HG131 已取得临床试验通知书，并于 2020 年 9 月 1 日完成首例受试者的入组给药，正积极推进临床 Ia 期临床试验，目前进展顺利。谢谢！

问27. 靶向药物 GST-HG161 临床试验 750mg, 900mg 试验结果什么时候公布，是不是效果不理想就一直不公布了。

董事长李国平先生：您好！目前，新型 c-Met 靶向药物 GST-HG161 已完临床 I 期试验剂量递增阶段(60~900mg 共 7 个剂量组)所有受试者的耐受性和安全性观察，总体安全性良好，并于 2021 年 3 月 31 日经项目安全监查委员会会议决定下一阶段推荐给药方案为 750mg。目前公司正积极推进多中心扩展阶段试验，将根据项目进展及时公告相关情况，同时新药研发投入高、周期长、风险大，敬请注意投资风险。谢谢！

问28. 定增是因为何种原因滞后。据传信基本无人参与？

董事长李国平先生：您好！公司于 2020 年 10 月 30 日获得中国证监会同意注册的批文，有效期 12 个月。目前，公司与中信证券正共同积极、有序推进再融资事项，拟计划在 2021 年 4-5 月份启动发行，公司将按规定及时披露进展公告，谢谢！

问29. 索拉非尼所针对的患者类型是什么样的？这类型占总患者的多少？

董事会秘书牛妞女士：您好！索拉非尼主要用于治疗无法手术或远处转移的原发肝细胞癌，以及治疗不能手术的晚期肾细胞癌。谢谢！

问30. 什么时候可以启动国际原料药项目？

董事会秘书牛妞女士：公司位于福建邵武的国际化原料药生产基地，是本次非公开发行股票募投项目之一，目前公司利用自筹资金对募投项目进行先期投入，正按计划建设中。谢谢！

	<p>问31. 能否再具体介绍一下公司的直销模式？</p> <p>董事会秘书牛妞女士：您好！直销模式分两种：第一种是指公司采取专业化学术推广的方式，通过公司销售人员开发销售渠道、维护终端，再由配送商购买公司药品，并按照终端需求将药品配送至终端的销售模式；第二种是为了适应药品销售“两票制”的要求，在原招商的约定区域内，公司通过原代理商成立的外部销售推广服务公司开发医院或药店等销售终端，并维护终端，按照服务内容和成果支付业务推广费用给外部推广商，再由公司指定的配送商购买公司药品，并按照终端需求将药品配送至终端的销售模式。谢谢！</p> <p>问32. 关注贵司许久，与公司共同成长。愿新药研发在各位的辛勤付出下，尽早成功，造福人民。</p> <p>董事长李国平先生：您好！公司将积极做好生产经营，矢志不移地推进创新药研发工作，为广大投资者创造长期投资价值，感谢您的关注和支持！</p>
附件清单(如有)	无
日期	2021年4月14日