

证券代码：002038

证券简称：双鹭药业

## 双鹭药业上市公司投资者关系活动记录表

编号：2023-005

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 <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"/> 电话会议 <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	中金银海（香港）基金有限公司、安信证券、熙德博远资本、红旗手/每利基金等投资机构代表10人
时间	2023年10月25日上午10:00-12:00 下午2:00-3:00
地点	双鹭药业会议室
公司接待人员姓名	公司董事兼董事会秘书梁淑洁女士
投资者关系活动主要内容介绍	<p>首先由公司董事会秘书梁淑洁女士介绍了公司基本情况、着重介绍了公司重点研发产品进展情况，分析了国家集采政策对公司重点产品的影响以及公司原重点产品复合辅酶和胸腺五肽解除监控后目前市场销售情况的变化，并回答了投资者关心的问题。具体交流情况如下：</p> <p><b>1、请梁总介绍一下糖尿病系列产品以及最新的进度？</b></p> <p>公司糖尿病研发管线的布局较早，早在2015年前公司就针对不同靶点的治疗药物进行了布局，包括胰岛素类、GLP-1类似物、SGLT2抑制剂、DPP-4抑制剂等。目前胰岛素类的门冬胰岛素已在临床三期、德谷胰岛素在临床一期，多种胰岛素组合制剂也在后续研发中。SGLT2抑制剂中的达格列净、伏格列波糖已获批上市，储备产品还有依帕司他（申报注册）和卡格列净。DPP-4抑制剂有维格列汀（已上市）和利格列汀。公司在GLP-1类似物的研发中储备品种多，进展在国内位于前列。目前日制剂已完成三期临床，正处于临床数据整理阶段和工艺验证，目前已</p>

完成三期所有受试者随访，初步结果显示我司研发产品和原研药诺和力<sup>®</sup>疗效基本一致，安全性无差异，公司未单独进行减肥临床研究，但在三期临床研究中将基线和 24 周后的体重变化作为次要疗效观察指标；GLP-1-Fc 融合蛋白（周制剂）目前正在三期临床入组随访中，预计 11 月份能完成所有受试者的入组工作，明年上半年完成临床研究。该产品将天然 GLP-1（7-37）与人 IgG4 抗体 Fc 片相连构建而成，该项目主要疗效指标为糖化血红蛋白水平的变化，体重变化为次要疗效观察指标。

公司在研项目 Diapin 系三肽类似物，为口服制剂，系公司与美国密歇根大学联合开发，公司拥有该化合物在中国的独家开发使用权。体外和动物实验显示 Diapin 具有良好的促 GLP-1 分泌、促胰岛素分泌，从而降低血糖，其同时具有调节肠道菌群、改善代谢以及治疗非酒精性脂肪肝（NASH）的潜力，可有效抑制非人类灵长类动物的 NASH 进展。与目前所用的 GLP-1 受体激动剂和人 GLP-1 类似物相比，该化合物可口服给药，是该类药物应用的突破，且作用时间更长。由于其代谢产物为天然氨基酸，从而避免产生早期抗糖尿病药物（噻唑烷二酮类等）的化学毒性，竞争优势明显。NASH 及改善代谢的研究由美国密歇根大学、中国西安交通大学和北京大学等机构研究人员联合开展，2023 年 4 月，研究结果已发表在 Cell Metabolism。故公司拟增加该产品的适应症再申报临床，目前处于临床前阶段。GLP-1 双靶点治疗药物目前尚处于临床前研究阶段。公司早在 2015 年公司系列产品介绍糖尿病一文中就预测了 GLP-1 类似物的研发将在 10 年内出现一个井喷期，因而较早进行了布局。

## 2、公司未来还有哪些重点产品储备？

公司除了在糖尿病领域的布局外，在心脑血管领域、抗肿瘤及免疫调节域、不孕不育治疗领域、抗感染领域等也都进行了布局，主要潜力产品有**注射用重组人促卵泡激素**（FSH，申报生产已受理），该产品公司是采用重组 DNA 技术，用 CHO 细胞进行生产，具有标准化的分子量和生物学活性，批次之间稳定性高，产品质量变化差异小。三期临床试验相比参照药注射用重组人促卵泡激素（果纳芬<sup>®</sup>）在进行辅助生殖技术

(ART) 控制性超排卵患者中的有效性和整体安全性相似。此外，公司的**长效重组人促卵泡激素注射液** (FSH-CTP 目前在临床三期)。该产品公司是通过 DNA 重组技术，将 CTP 序列与 FSH 的  $\beta$  亚基相融合，从而引入了 4 个 O-连接的糖基化位点，达到延长半衰期的作用。rhFSH 和 rhFSH-CTP 均可以促进女性卵泡的生长成熟。FSH-CTP 注射后可以维持长达一周的促卵泡生长作用，从而实现长效的目的，大大提高了患者的依从性，降低了患者的痛苦。长效重组人促卵泡激素的原研产品 **Elonva** 是目前全球范围内唯一一个上市的长效 FSH 产品。在临床上，我公司研制的长效重组人促卵泡激素与原研 **Elonva** 分子结构完全相同。目前正在进行的三期临床试验进展顺利，产品质量令人十分满意。除此之外还有已完成一期临床试验的专利药**噻吩吡啶二硫耦合物混合物**，该化合物是由美国密歇根大学参股的 DT 公司与我公司共同开发，我公司拥有该专利化合物在中国的独家开发使用权。境外市场的开发权属归我公司占 30% 股权的 DT 公司。通过不可逆的与 P2Y<sub>12</sub> 受体结合，阻断 ADP 受体，减少血小板聚集，用于冠状动脉疾病、外周血管疾病、动脉粥样硬化血栓形成、及脑血管疾病的预防及治疗。该化合物可无需 P450s 的生物激活，仅需在内源性谷胱甘肽的存在的前体下，即可产生活性噻吩吡啶代谢产物。不仅绕过了细胞色素 P450 氧化生物激活过程，而且规避了许多与噻吩吡啶药物相关的缺点。由于从偶联物产生的活性代谢物是可预测的，故该噻吩吡啶二硫耦合物混合物提高了给药的一致性。另外，由于不产生硫醇交换反应，本发明也减少了该毒性反应代谢物的毒性。此外，该治疗起效时间短，从而让急性心血管事件的患者大大受益。公司的噻吩吡啶二硫耦合物混合物无需肝脏 P450s 的酶解，更适合亚洲人群，各方面均凸显其优势所在，竞争力强大，是一个极具潜力的重磅品种。创新药还有处于临床三期的专利产品 **Gemcabene** (吉卡宾) 和刚刚获批临床的一类创新药 **MBT1608**。除此之外，公司主要在研产品还有：肿瘤治疗领域**瑞戈非尼**、注射用**吉西他滨**、**哌柏西利胶囊**、注射用**替莫唑胺**、**培门冬酶**等，心脑血管治疗领域**替米沙坦氨氯地平片**、**依替巴肽注射液**、**阿伐他汀氨氯地平片**等。

	<p><b>3、未来支撑公司业绩的主要是哪些产品？</b></p> <p>从 2022 年到目前公司共有八个新产品获批上市，虽然公司部分产品进入集采目录后持续降价，对公司业绩可能会带来一定的影响，但独家品种和竞争良好的品种还有扶济复和复合辅酶（已调出重点监控目录）、替莫唑胺、四个基因工程产品其中包括长效 G-CSF、三氧化二砷等，这些都对公司业绩的未来增长奠定良好的基础。</p> <p><b>4、如何看待复合辅酶未来的发展？</b></p> <p>复合辅酶是公司独家品种，曾在公司成长期对公司业绩的连续增长发挥过重要作用，自被列入重点监控后其收入从 2018 年 12 亿元下降到 2022 年 5000 多万元，对公司影响很大。今年 1 月份已调出重点监控，明年 1 月份监控解除后我们认为该品种还有良好的市场潜力。近几年随着对抗衰老研究的深入，对纠正代谢失调和代谢紊乱的药物也越发引起人们的重视，复合辅酶是目前国内纠正代谢紊乱和代谢失调公认的疗效确切的产品，对心脑血管、肝病、肾病等都有很好的疗效，也因其确切的治疗作用和良好的安全性曾受到市场的青睐，曾进入国内单品种销售金额排名前十名，曾连续多年是公司的明星产品。近几年由于政策的影响，复合辅酶的市场份额变化导致了公司整体业绩产生较大的波动。今年年初，公司复合辅酶和胸腺五肽已被调出重点监控目录，上半年已有恢复性增长，预期未来该产品会逐步再次成为公司重要盈利产品。</p> <p>调研中还对接近年来医药行业政策变化、以及集采政策的持续推进对公司的影响等进行了交流，公司表示，从公司产品结构看，国家集中采购可能对部分品种有较大的影响，但总体影响不是很大。公司目前优势产品储备丰富，对未来几年的发展充满信心。</p> <p>注：调研过程中公司严格遵照《信息披露管理制度》等规定，未出现未公开重大信息泄露等情况。</p>
日期	2023 年 10 月 27 日