

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：2024-001

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	中银国际证券、东方财富证券、东方证券、东财证券、东方基金、中融信托、中加基金、风炎投资、道远资本、申懋投资、逸原达投资等医药行业分析师、机构投资者代表共计12人。
时间	2024年1月11日下午14:00-16:00
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>公司董事会秘书梁淑洁女士首先对公司的基本情况和前三季度销售情况进行了简要介绍，并就公司重点产品今后的增长潜力以及在研项目的主要品种进行了重点介绍，分析了公司原重点产品复合辅酶、胸腺五肽解除监控、一年监测期满后未来的增长预测，分析了国家集采等医药政策对公司重点产品的影响，以及未来支撑公司业绩的重点产品未来几年的销售情况以及趋势变化。第九批全国药品集中采购中标产品的销售预测。介绍了公司新药研发进展和医药政策变化对公司业绩的影响，并回答了投资者关心的问题。具体交流情况如下：</p> <p>1、复合辅酶在2024年1月正式解除重点监控，未来的销售计划和安排？</p> <p>复合辅酶曾是公司的明星产品也是独家产品，在公司成长期对公司的业绩连续增长发挥过重要作用，在被列入重点监控后销售收入连续几</p>

年持续下降，也连续六、七年对公司业绩产生比较大的影响。解除监控后公司仍十分看好该产品。复合辅酶是一个代谢调节药，随着近年来对抗衰老研究的深入，纠正代谢失调和代谢紊乱的药物也越发引起人们的重视，包括前段时间调节代谢的 GLP-1 受体激动剂类产品在国内、外都引起广泛关注。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，公司始终认为该药品会随着人们对疾病认识的深入和诊疗手段的不断提高，未来会再次得到临床的认可。目前国内老年人口的比例不断增加，代谢类的疾病发病人数也在逐年增加，复合辅酶在纠正代谢紊乱和代谢失调方面的作用仍十分突出，公司相信该产品会逐步再次成为公司的重要盈利产品。

2、2024 年预计获批的药品有哪些？

公司 2023 年有八个新产品获批上市，二个产品通过一致性评价。目前公司处于上市审评阶段的产品有：注射用重组人促卵泡激素、注射用培门冬酶、硫酸氨基葡萄糖胶囊、硝酸甘油喷雾剂、替米沙坦氢氯地平片、注射用培美曲塞二钠、注射用替莫唑胺、依帕司他片、依替巴肽注射液、地氯雷他定片、非布司他片、瑞戈非尼片等，2024 年公司预计会有 5 个以上的新产品上市。此外公司处于临床三期和即将结束临床三期的潜力产品还有 GLP-1 受体激动剂（利拉鲁肽，日制剂）、GLP-1-Fc 融合蛋白（度拉糖肽，周制剂）、长效重组人促卵泡激素注射液（长效 FSH）、门冬胰岛素、Gemcabene（吉卡宾）等、以及多个 BE 试验阶段的多个特色化药，公司的研发管线产品已形成良好的梯队，获批产品的数量和申报注册的数量与之前几年相比有大幅度的进步，已名列北京药企的前列。丰富的产品储备也为公司的持续发展奠定了坚实的基础。

3、请介绍一下公司的注射用培门冬酶产品和处于临床阶段的创新药

公司的培门冬酶为冻干粉针剂型，与原研药剂型一致，安全性高，副作用小。临床上主要用于治疗儿童和成人的急性淋巴细胞白血病（ALL），尤其是对其它化疗药物无效或有过敏反应的患者。目前原研药

没有在中国上市，注射用培门冬酶双鹭药业是唯一提交注册申请的企业，该产品上市后预计会成为公司的重要盈利品种。

公司与美国 DT 公司共同开发的另一个创新 DT678 项目目前已完成 1 期临床，是一个更适合亚洲人的氯吡格雷，该产品无需通过肝细胞色素 p450 酶（CYP）转化，仅需在内源性谷胱甘肽存在的前提下，即可转化成药效活性成分，药效是氯吡格雷的 20 倍以上，而且还规避了许多与噻吩吡啶药物相关的缺点，具有药效好、起效快、副反应小和稳定性更强的特点，是更适合所有亚洲人的抗血小板高聚集治疗用药，也是双鹭药业近年来开发的重点产品。

处于临床一期的 MBT-1608 抗丙肝药物，是公司开发的具有完全的自主知识产权的新药。该产品具有抗氧化、抗肝损伤、降脂、神经保护作用及膜保护作用。本品在大鼠肝细胞中，主要生成与索磷布韦相同的代谢产物 PSI-352707，大鼠灌胃给药除水解形成的芝麻酚的代谢产物外，血浆、尿、粪中的主要代谢产物与索磷布韦相同，PSI-6206 的 C_{max} 及 AUC 与索磷布韦相当；比格犬灌胃给药，血浆中 MBT-1608 前药原形与代谢产物 PSI-1206 暴露量的比值显著低于索磷布韦，有可能降低由前药在非靶组织的非特异性分布及其代谢所致的副作用，因此本品的开发具有更优的临床优势。

Diapin 是公司目前开发的重点创新药，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。

4、前十大产品的产品结构？

前三季度公司抗肿瘤产品销售收入 30689 万元（其中替莫唑胺 8242 万元，重组人粒细胞刺激因子 7353 万元，来那度胺 4788 万元，胸腺五肽 2845 万元，白介素-11 为 2793 万元，白介素-2 为 2445 万元），以奥司他韦、奥硝唑、伏立康唑为代表的抗感染类药物销售收入为 22712 万元，以注射用人碱性成纤维细胞生长因子及凝胶剂为代表的创伤修复类产品销售收入为 11311 万元，心血管类产品销售收入 5718 万元（其中复合辅酶 3994 万元），其它收入合计 4730 万元。各产品年度销售情况，待公司年报披露后可再进行进一步交流。

5、长效立生素的未来销售预测？

长效立生素获批后已开始了正常的销售，根据米内网数据统计，国内 G-CSF 年销售额已接近一百亿元人民币，其中长效制剂占比超过 70%。公司长效立生素本次获批为小规格制剂，其它规格需要补充 BE 试验后再进行申报，公司会抓紧研发进度。但药品销售易受行业政策变动、招标采购、市场环境变化等因素影响，未来盈利情况仍存在一定的不确定性。

6、请介绍一下公司利拉鲁肽和长效重组人胰高血糖素样肽-1 注射液临床试验进展情况和产品介绍。

公司利拉鲁肽是一种酰胺化的 GLP-1 受体激动剂，能够血糖依赖性促进胰岛素分泌，模拟人体自身内分泌，保护胰岛 β 细胞，延迟胃排空降低食欲。目前已列入了国家医保目录。我公司研发的利拉鲁肽工艺独特，实现了与原研质量标准和工艺更好的一致性。目前处于三期临床数据整理阶段，预期今年可提交注册申请。长效重组人胰高血糖素样肽-1 注射液是一种胰高血糖素样肽(GLP-1)受体激动剂，可有效治疗 2 型糖尿病。该产品仅需每周皮下注射一次，可实现长期平稳控制血糖，并可同时降低空腹血糖与餐后血糖，显著降低糖化血红蛋白。除此之外，该产

	<p>品还具有多种其他降糖药物不具有的治疗优势，包括减轻体重、低血糖发生风险小等。同时，此类药物还具有潜在的心血管获益作用，包括降低血压、血脂和体重以及改善脂肪肝和多囊卵巢综合征症状等。目前该产品处于三期临床阶段，预期今年下半年结束三期临床研究。</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	2024年1月12日