

证券代码：002773

证券简称：康弘药业

## 成都康弘药业集团股份有限公司投资者关系活动记录表

编号：2021-02

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 type="checkbox"/> 业绩说明会 <input type="checkbox"/> 新闻发布会 <input checked="" type="checkbox"/> 路演活动 <input type="checkbox"/> 现场参观 <input checked="" type="checkbox"/> 其他 <u>上市公司投资者交流会</u>
参与单位名称及人员姓名	西南证券：马云涛
时间	2021年2月25日 15:00-16:00
地点	电话会议
上市公司接待人员姓名	副总裁、财务总监、董事会秘书：钟建军
投资者关系活动主要内容介绍	<p>本次投资者交流会由公司副总裁、财务总监、董事会秘书钟建军先生主持，本次交流会对公司生产经营情况、康柏西普全球多中心III期临床试验、康柏西普1月销售情况、定向增发、研发进展及规划等方面进行了介绍，并进行沟通交流如下：</p> <p>1. 问：请简单介绍近期公司生产经营情况？</p> <p>答：近期，康弘药业的生产经营情况正常，所有事项均按计划有序推进。公司1月销售情况良好，终端较去年同期上升40%；康柏西普眼用注射液新增适应症RVO已收到国家药品监督管理局下发的《药品注册申请受理通知书》；此外，在2月4日联采办举办的第四批集采中，枸橼酸莫沙必利片以第一顺位中标，该产品预计将获得40%的市场份额。另外关于市场关注度较高的非公开发行股票事项，公司已于2月5日披露并向证监会报送了反馈回复，后续如有最新进展，公司将按照要求及时履行披露义务。</p>

2. 问：康柏西普全球多中心III期临床试验进展情况？

答：康柏西普全球多中心III期临床研究目前正在全球30多个国家和地区的300多个临床试验中心开展，其目的是为了评估康柏西普治疗新生血管性年龄相关性黄斑变性患者的有效性和安全性。该研究包括两个独立但相似的试验，此两项临床试验各计划招募1140名受试者，都使用艾力雅（Aflibercept）作为阳性对照药。不同之处是KHB-1801试验在第36周之后仍采用固定给药直至92周，KHB-1802试验在第36周之后采用根据疾病状态按需给药直至92周。上述两个试验的主要疗效分析在治疗后第36周开展，受试者总的治疗周期为92周，在96周进行最后一次评估。

目前康柏西普全球多中心III期临床研究已于2020年9月完成了36周核心治疗期，核心治疗期数据预计在2021年3月能够取得，公司届时会披露相关研究结果，同时也会在全球性的专业眼科学会上与海外专家进行分享。

康柏西普预计在今年11月底完成所有受试者的96周访视，96周访视是现有临床方案规定的受试者参与试验的终点。

另外，康柏西普的RVO/DME适应症也已经拿到SPA，公司将根据筹资和方案设计情况，择机开展新适应症的全球多中心临床试验。

3. 问：公司对康柏西普全球多中心III期临床试验取得成功是否有信心？

答：康柏西普全球多中心III期临床试验在全球30多个国家和地区的300多个临床中心开展，这是一个很大的决定。公司对康柏西普的信心来自于多个方面：康柏西普眼用注射液目前使用人次已达到上百万，其安全性和有效性都得到了充分验证；其次，康柏西普获得美国FDA和欧洲EMA准许直接进入III期临床试验，表明其前期数据获得国外监管机构的充分认可。因此，公司对于该试验和产品未来的竞争力充满信心。

4、问：康柏西普在海外上市后的推广方式？

答：公司将根据不同国家和地区的具体情况选择不同的推广方式。推广方式有三种：（1）专利授权许可；（2）区域总代理；（3）公司自建销售推广队伍。

5. 问：公司研发进展情况？

答：近年来，随着康柏西普眼用注射液产品竞争力的增强和产品地位的逐渐巩固，公司也开始了提升产品管线多样性的探索和布局。公司坚持以临床需求为导向，以重点技术领域为根基、以核心治疗领域为主线丰富具有康弘特色的系列产品管线的基础上，在眼科、脑科等核心治疗领域上除继续加强已上市产品的医学和药学的各类再研究，持续不断地提升产品技术和产品品质，加快拟上市产品的各项研究外还将加大在上述核心治疗领域中国外已上市而国内未上市的优秀品种的中国市场的引入和注册。

在核心治疗领域，公司以创新为基础，高风险，低风险综合评估布局研发产品管线，引进专业人才，在合成生物、基因治疗、抗体开发等方面进行了一系列的准备和投入。

小分子药物方面，用于治疗脑胶质瘤的项目KH617，已在临床前试验中展现出了良好的效果，公司计划于2021年在中国和美国同时提交临床试验申请；用于眼科治疗的新靶点项目KH615，目前处于放大阶段，正在做临床前开发；用于治疗抑郁症的KH607，公司力争做到“best in class”，该产品工艺已做到公斤级阶段。特殊制剂方面，也有多个项目进展良好，处于开发阶段。合成生物平台方面，全球进展迅速，已有六十多家公司建立开发，应用于各个领域，该平台能够有效合成难度高、结构复杂的化合物（如青蒿素），并具有节能、高效、环保的特点，公司也已搭建这一平台，同时在该平台上开发更多的与公司产品线相关的具有高附加值的上下游产品。

在生物药研发方面，目前抗体板块和基因治疗板块都有创

新药产品布局并进展良好。抗体创新药板块，治疗眼底疾病的抗体KH621项目已经进入工艺开发阶段，治疗眼底疾病的双功能抗体KH634项目已经基本完成发现阶段研发，治疗肿瘤的抗体KH801项目在发现阶段研发进展顺利，这三个项目都是全新靶点的原创抗体新药，全球范围内未见同样靶点或机理的生物药在研。公司希望做到“First in Class”。在基因治疗板块，研发团队在开发自主知识产权的腺相关病毒（AAV）递送系统，在组织特异性、免疫原性、表达可控性和感染效率上形成特色。在此技术基础上，公司能够不像现在市场上大多数公司那样，做的市场小的治疗单基因罕见病的产品，我们选择的研发的产品是针对慢性病的大病种。例如：通过AAV递送康柏西普基因的产品KH631，已在临床前疾病模型中显示出持续的疗效，预计2022年提交临床试验申请；用于治疗糖尿病黄斑水肿（DME）的新药KH805、用于治疗II型糖尿病的新药KH806都处于临床前研究阶段。未来三年，公司每年都将会有1类原创的新产品进入临床试验阶段。

目前，公司还有用于治疗外伤、化学烧伤、角膜移植术后诱发的新生血管的KH906滴眼液，该产品是公司自主研发的具有自主知识产权的I类生物创新药物，目前正处于临床阶段；公司申请用于治疗结直肠及其他器官肿瘤且拥有国际发明专利的1类生物新药KH903，目前也已进入临床II期。

6. 问：请介绍抗VEGF竞争对手的情况，以及康柏西普的竞争优势？

答：康柏西普和阿柏西普类似，都是融合蛋白。康柏西普、阿柏西普和雷珠单抗的主要差别在于给药频次。另外，康柏西普在国内上市多年，其安全性已经得到充分验证，而Brolucizumab（RTH258）、罗氏双抗Faricimab上市后其安全性数据（眼内炎症，包括视网膜动脉炎等）还有待进一步观察。通过海外III期临床试验，如果康柏西普在给药频次和安全性

方面的优势得到更直接和进一步的确认,将有助于康柏西普快速抢占海外市场份额,也能增强我们在国内的竞争力。

7. 问:请介绍 RVO/DME 适应症未来几年用于海外临床试验的投资计划?

答:新适应症海外临床试验的总费用预计在3亿美金左右,试验将会用时3-4年,其中第二、三年投入相对较大。

8. 问:康柏西普眼用注射液后期是否会继续参加医保谈判?如后续继续参加医保谈判,请预计降价幅度?

答:公司产品康柏西普眼用注射液(商品名:朗沐)已纳入《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录(2019年版)》。适应症为:(1)50岁以上的湿性年龄相关性黄斑变性(AMD);(2)糖尿病性黄斑水肿(DME)引起的视力损害;(3)脉络膜新生血管(CNV)导致的视力损害。另一适应症“视网膜静脉阻塞(RVO)”已收到《药品注册申请受理通知书》,如2021年医保谈判前获批上市,该产品将会参加新一轮的医保谈判。如RVO进入医保,将会提升康柏西普眼用注射液的竞争力。预计价格不会因此大幅下降,具体可参考雷珠单抗RVO适应症进入医保后价格降幅。

9. 问:康柏西普未来销售人员的安排?

答:如果新适应症进入医保,康柏西普将覆盖更多用户,未来销售人员将根据实际情况进行调整。

10. 问:随着抗VEGF药物专利的到期,市场竞争是否会更加激烈?

答:随着专利的到期,市场上会不断涌现出类似药物,将对价格等多方面造成一定冲击。即便如此,基于康柏西普的产品质量,多年来积累的市场基础和用户口碑,公司仍对产品充满了信心。

11. 问:请介绍公司中药和化学药的发展情况?

答:化学仿制药和中成药业务是公司最早进入的领域,在

	<p>核心治疗领域形成了具有康弘特色的专利产品或独家产品布局，是公司持续发展中稳定的基石。基于公司在化学药及中成药长期战略规划和布局，企业的经营需要尽快向更环保、更安全、更低碳、更经济地规模化生产转变，本次非公开发行项目“化学原料药基地建设项目”将有利于公司化学原料药基地转型升级，保障原料药能高品质低成本绿色环保可持续稳定供应，提升公司竞争力和持续发展能力；“道地中药材种植基地及育苗中心项目”则有利于为公司提供品质均一的中药材，夯实中成药生产的“第一车间”提升中药材全过程可追溯管理，满足高品质中成药生产的需要。公司目前正在积极拓展现有产品的新增适应症和推进在研产品的研究。其中，用于治疗阿尔茨海默症（Alzheimers disease, AD）的新药 KH110（五加益智颗粒）已进入临床 II 期研究。</p> <p>2020 年，中药和化学药销售额均取得了增长，为公司总体销售收入做出了一定贡献。</p> <p>12. 问：请介绍枸橼酸莫沙必利进入集采对公司整体业绩的影响？</p> <p>答：枸橼酸莫沙必利片进入集采会导致短期内该产品销售收入下降，但其销售收入占公司整体销售收入比重不大，对整体利润的影响还有待持续观察。</p> <p>13. 问：公司2021年的销售费用率是否会继续保持下降态势？</p> <p>答：2021年，我们仍将继续加强内部管控，努力降低销售费用率。</p>
附件清单(如有)	无
日期	2021 年 2 月 25 日

附：参与人员列表（排名不分先后）

序号	公司名	姓名
1	中意资产管理有限责任公司	陈文文
2	中海基金管理有限公司	刘俊
3	中银基金管理有限公司	马善尧
4	诺德基金管理有限公司	胡志伟
5	西南证券	吴明
6	韶夏资本	李知臻
7	国寿养老	于蕾
8	西南研发	杜向阳
9	顶天资产	张超
10	财通基金管理有限公司	徐博
11	中海证券	诗杨杨
12	上海玖鹏资产管理中心	邓可
13	西南研发	马云涛
14	华富基金管理有限公司	廖庆阳
15	富安达基金管理有限公司	吴战峰
16	瀚文投资有限公司	任静
17	睿扬投资	王倩
18	湘财基金管理有限公司	徐默凡
19	厚伟润成	毛元江
20	新华基金管理股份有限公司	孙明达
21	信达澳银基金	李点点
22	津圆资产	韩佳敏
23	金百镭投资	马杰敬
24	东方基金	李驭龙
25	兴业全球基金管理有限公司	季文华
26	海汇投资	刘畅
27	海通资产管理有限公司	卢玉

28	富国基金	娄圣睿
----	------	-----