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: 2021-03

	□特定对象调研	□分析师会议	
 投资者关系活动	□媒体采访	□业绩说明会	
类别	□新闻发布会	☑ 路演活动	
	□现场参观		
	√其他 上市公司投资者交流会		
参与单位名称及	北京T 坐 7 7 4 6 7 7 4 10 10 10 10 10 10 10 10 10 10 10 10 10		
人员姓名	浙商证券孙建 等(详细名单附后)		
时间	2021年3月1日 15:30-16:30		
地点	电话会议		
上市公司接待人	可以此,因为以此,共主人心与,但也因		
员姓名	副总裁、财务总监、董事会秘书: 钟建军		
	本次投资者交流会由	1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、2020年业		
	绩情况、康柏西普全球多中心Ⅲ期临床试验、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:		
	1. 问:请简单介绍	近期公司生产经营情况?	
 投资者关系活动	答:近期,康弘药业	2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	
主要内容介绍	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	册申请受理通知书》;此外,在2月4	
	日联采办举办的第四批约	耒采中,枸橼酸莫沙必利片以第一顺位	
	中标,该产品预计将获行	导40%的市场份额。另外关于市场关注	
	度较高的非公开发行股界	票事项,公司已于2月25日披露并向证	
	监会报送了最新反馈回约	夏,后续如有最新进展,公司将按照要	
	求及时履行披露义务。		

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适应症也已经拿到美国FDA的 SPA(特别试验方案评审),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:请介绍2020年业绩快报中的业绩情况?

答:2020年,在疫情带来的巨大影响和康柏西普价格由于受医保谈判下调25%的不利形势下,实现了收入和利润双增长。

报告期内,公司实现营业总收入329,543.01万元,同比增1.17%;实现营业利润99,488.50万元,同比增长21.22%;实现利润总额98,766.03万元,同比增长18.26%;实现净利润83,875.58万元同比增长16.79%。

5、问:请介绍2020年公司各业务板块的收入情况?

答:2020年,公司中药和化学药都保持增长趋势。其中中药较2019年上升约2%;化学药上升约6%;受疫情和朗沐医保谈判单价下调接近25%的影响,朗沐去年销售收入低于2019年,导致生物药板块销售收入同比下滑约6%。

6、问:请问一月终端上涨40%的原因?

答:主要来自于不断提升的市场需求和公司持续优化的销售策略。

- (一) 不断提升的市场需求
- (1) 康柏西普两个新适应症进入医保, 拓宽了客户覆盖面;
- (2)公司其它产品的潜力也在不断发掘中,比如公司治疗抑郁症的系列产品。随着人们对抑郁症认识的加深,越来越多抑郁症患者开始寻求医疗干预,为抑郁症治疗领域创造了更多需求,也为公司治疗抑郁症的中成药和化学药带来了广阔的市场前景。
 - (二) 持续优化的销售策略

在新的形势下,公司不断改善营销策略,以更好适应新形势:

- (1)公司努力在不同科室推广康柏西普,以拓展多种适应症的用户覆盖面;
 - (2) 中成药方面, 公司调整推广方式、组织架构等以适



应医保控费,终端下沉等新形势;

- (3) 化学药方面,公司也一直持续改进营销方式,以创造更好的市场表现。
- 7、问:请问2021、2022年中药化学药的增速能否超过2020年?

答:中药预计能有更为良好的表现;化药方面,如果排除 集采带来的不可控风险,预计也能够保持持续稳定增长。

- 8、问:请解释2020年第四季度利润同比大幅增长的原因? 答:原因如下
 - (1) 2019年四季度利润基数偏低;
 - (2) 2020年四季度收入增长;
- (3)公司面对疫情影响,积极应对,通过不断优化学术推广方式、加大市场开拓力度,保持了主营业务稳定;另一方面,公司通过强化经营管控,加强费用控制,提升管理效率和效益,提升了经营业绩。
- 9、问:请预测2021年研发费用、销售费用和管理费用的变化趋势?

答:研发费用方面,公司2021年研发费用变化主要取决于RVO/DME适应症全球多中心III期临床试验是否于今年开展;其它研发项目投入取决于各研发项目进度。

销售费用方面,2020年销售费用呈下降趋势。2021年销售 费用变化可参考2020年。

管理费用方面,近年来,公司重视经营效率,不断加强内部控制,管理费用持续下降。2021年,公司仍将坚持构建建设现代化管理体系的战略方针,因此2021年管理费用变化情况可参考2020年。

10、问:请问KH617何时能递交临床试验申请?

答: 预计2021年四季度。

11、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。价格下降幅度可参考雷珠单抗RVO适应症进入医保后价格降幅。

12. 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。

附件清单(如有) 无

6/9

日期	2021年3月1日

附:参会者名单

序号	公司名	姓名
1	浙商医药	孙建
2	浙商医药	郭双喜
3	三一创新	温娜
4	肇万	李大瑞
5	中银	刘潇
6	彤 源	庄琰
7	天弘基金	郭相博
8	天弘基金	张秀磊
9	华夏基金	李佳颀
10	富国	娄圣睿
11	鑫元基金	林启姜
12	华宝基金	杜舟
13	长盛基金	张伟光
14	华泰证券自营	许泽昊
15	东方红	周云
16	兴全	季文华
17	兴全	隋毅
18	博时	曾鹏
19	尚雅	成佩剑
20	尚雅	张晔
21	华商	何奇峰
22	摩根华鑫	赵伟捷
23	澄怀	陶勇
24	平安基金	许汪洋
25	中欧基金	李帅
26	泓澄资本	赵楠
27	宝盈	谢燕萍

28	中意资产	程文文
29	观富	詹凌蔚
30	景富	祝巍
31	平安资管	俞冰
32	远惟投资	熊胜江
33	九方	吴清淳
34	世诚投资	姚文
35	中识	罗建辉
36	天健天晴	赵惠新
37	诚旸投资	陈威
38	中信	甘坛焕
39	中信	刘泽序
40	东吴基金	毛可君
41	韶夏资本	王志
42	大禾	王启政
43	中再香港	舒廷飞
44	地平线	罗献中
45	格林基金	刘扬
46	格物	江崇义
47	玖鹏	邓可