证券代码: 688136 证券简称: 科兴制药

科兴生物制药股份有限公司投资者关系活动记录表

编号: 2024-003

投资者关系活动类别	□特定对象调研 ☑ 分析师会议 □媒体采访 □业绩 说明会 □新闻发布会 □路演活动 □现场参观☑其 他(线上交流)
参与单位名称及人员姓名	工银瑞信基金、长盛基金、招商基金、中信资管、人保养老、中庚基金、华宝基金、华安基金、金信基金、德邦基金、天治基金、中加基金、鹏扬基金、兴银基金、华夏未来资产、长盛基金、国寿安保基金、泰信基金、上银基金、博远基金、浙商基金、鹏华基金、国联基金、东方资管、正圆投资、玄元投资、上海人保、无锡汇蠡投资管理中心(有限合伙)、中融汇信投资有限公司、广州玄甲私募基金管理有限公司、上海慎知资产管理合伙企业(有限合伙)、中银证券资管、世真投资管理合伙企业(有限合伙)、中银证券资管、世真投资管理有限公司、将创证券资管理有限公司、和工程资管理有限公司、市岛星元投资管理有限公司、市岛星元投资管理有限公司、市岛星元投资管理有限公司、市场资产、约时代益增投资管理有限公司、Point72、循远资产、鹤禧投资、世真投资、真脉资本、西藏合众易晟投资管理有限公司、德同资本管理有限公司、资产、鹤禧投资、世真投资、真脉资本、西藏合众易晟投资管理有限公司、景熙资产、申万宏源证券、天风证券、恒泰证券、国泰君安证券、兴业证券、国盛证券、华安证券、财通证券、中信证券、东吴证券、广发证券、作发证券。
时间	2024 年 8 月 19 日 20: 00-21: 00 (线上业绩交流会) 2024 年 8 月 20 日 13: 30-15: 00 (线上交流) 2024 年 8 月 21 日 13: 30-14: 30 (线上交流) 2024 年 8 月 22 日 10: 00-11: 00 (线上交流)
地点	1、进门财经 2、腾讯会议
上市公司接待人员姓名	1、董事、总经理赵彦轻2、董事、董秘兼财务总监王小琴3、IRD段小霞
一、公司 2024 年上半年经营情况介绍	
答:(一)2024 年上半年经营数据	

2024 上半年,公司实现营业收入 7.6 亿元,同比增长 17.09%,2024Q2 实现营业收入 3.99 亿元,同比增长 22.34%,国内收入持续增长得益于核心产品依普定、赛若金、白特喜销量实现较大幅度增长。海外销售实现收入 9,009.5 万元,同比增长 32.97%。2024H1 实现营业利润 4,776 万元,扣非净利润为 2,153 万元,与上年同期相比,实现扭亏为盈,盈利能力大幅提升得益于公司收入的持续增长及公司深化全业务流程的精益管理,内部运营效率得以提升,销售费用、研发费用及生产成本的下降。

(二) 研发投入及费用端情况

公司持续聚焦抗病毒、肿瘤、免疫和退行性疾病等领域,不断完善、均衡公司管线布局,创新型研发管线占比逐渐提升。2024上半年,研发投入约8,750万元,研发投入占比为11.52%。

2024 年上半年,公司积极拥抱高智能,深度推进精益管理,在数字化提升、降本增效等方面取得显著成果,销售费用及单位生产成本均下降,管理费用和财务费用保持稳定。

(三)海外商业化进展

截至 2024 年上半年,公司已累计引进 13 款产品,海外商业化平台的产品组合形成;新兴市场国家本地化体系建设不断深入,巴西、墨西哥、新加坡、埃及、越南等海外分子公司,深度辐射、覆盖中美、南美、东南亚、中东北非等区域的海外商业化营销矩阵,目前公司可覆盖的海外国家 70 余个。

白蛋白紫杉醇欧盟 7 月获批上市,8 月完成第一批发货,白紫进入海外商业化上市销售阶段;英夫利西单抗在秘鲁获批上市,并取得巴西、泰国、埃及的 GMP 认证;贝伐珠单抗取得印度尼西亚、埃及、哥伦比亚 GMP 认证。公司积极推进引进产品在发达市场及新兴市场共40余个国家 110 多项注册进程。

(四) 差异化研发进展

公司持续推进重点在研项目,高效组织研发工作,公司首个自主研发的 1 类创新药 Fc 融合蛋白-长效生长激素 I 期临床试验、人干扰素 a 1b 吸入溶液 III 期临床试验已开展受试者入组工作,临床研究顺利推进中;聚乙二醇化人粒细胞刺激因子注射液项目已确定 III 期临床的组长单位和 PI,将尽快启动 III 期临床的受试者入组给药。

公司聚焦重点疾病领域,持续立项开发抗体类创新药物,推动在研产品管线的优化,实现公司研发管线向创新药的全面转变,公司充分利用 AI、计算机辅助药物设计(CADD)等数字化手段,高效优化药物创新、分子发现路径,获得了体外活性优异、动物药效非劣于甚至优于国外竞品分子的 PCC 分子,整体成药性高、安全性高。目前,GB10、GB12、GB13、GB14、GB18、GB19、GB20等多个创新项目均已完成 PCC 分子创制,陆续进入工艺开发阶段。

二、白紫目前的订单量以及发货节奏?

答:公司经过近3年的注册和准入准备,公司位于济南的白蛋白紫杉醇生产线通过了欧盟GMP现场检查并取得证书。7月,欧盟委员会颁发了白蛋白紫杉醇上市批准,一次性准入欧盟所有国家。8月,完成了白紫的首批发货,截至目前,已收到15个欧盟国家的订单。

欧洲药品管理局(EMA)官方去年及今年上半年发出了白紫在欧盟的缺货通知,公司将抓住欧盟白紫缺货的机会积极推进白紫在欧盟的销售,也将借助白蛋白紫杉醇欧盟上市的契机,加速推动在德国设立子公司,进一步深挖欧洲市场机遇,提升品牌知名度和市场份额。

三、上半年公司老产品海外收入增速非常稳健,33%的增长,如何看老产品像英夫利昔、白特喜今年或者未来在海外放量的预期?公司今年股权激励50%到100%的增速,内部是否有拆分老产品、新产品海外今年各自的放量预期?

答:公司产品依普定和人粒细胞刺激因子出口顺利,上半年同比增长32.97%。依普定和人粒细胞刺激因子作为成熟的出口品种,出口保持稳步的增长,主要得益于南美、东南亚等核心市场的增长。

新兴市场国家人口基数大,有着庞大的医疗需求和未满足的临床需求,人均 GDP 持续增长,根据 IQVIA 数据预计 2022-2026 年新兴市场国家的医药支出平均增速为 5%-8%,增速高于发达国家。针对公司原有出口产品依普定和人粒细胞刺激因子,在新兴国家还有较大市场深挖机会,公司将充分挖掘新兴市场透析、肿瘤升白市场潜力。

公司引入的 13 款产品,是公司近几年海外销售的主要增长点,公司正积极推进引进产品在发达市场及新兴市场共 40 余个国家 110 多项注册进程。今年 Q3 及 Q4,贝伐珠单抗、英夫利西单抗、阿达木单抗及利拉鲁肽将开展巴西、菲律宾、哥伦比亚等国的 GMP 验厂,随着产品 GMP 通过,白蛋白紫杉醇、英夫利西单抗、贝伐珠单抗等将陆续迎来收获期。

四、近期较新的以及下半年海外商业化产品引进计划?未来引进产品方向?

答:公司海外战略目标是成为中国高品质药物最具价值的出海平台,平台的核心两方面,全球选品+全球覆盖。经过近3年海外商业化战略的持续深耕,公司聚焦高附加值生物药,按照每年引进5个产品的计划,累计已完成13款产品的引进。在乳腺癌治疗领域,有白蛋白紫杉醇、曲妥珠单抗、贝伐珠单抗、奈拉替尼、艾立布林、哌柏西利、奥拉帕利片等涵盖一线到后线、靶向+化疗及围手术期辅助治疗等不同分型、不同阶段的7款重磅产品,形成了在重点肿瘤领域的产品矩阵,在降糖领域引进了利拉鲁肽,在自身免疫领域引进了英夫利西单抗和阿达木单抗,全方位满足医患的用药需求。

在产品引进方向上,公司将围绕降糖、减肥、代谢、肿瘤自免领域做系统 布局,形成全生命周期治疗方案,为海外客户提供专业赋能,打造高品质生物 药出海最佳的商业化平台。

五、请介绍公司在海外的销售团队和销售体系。

答:公司海外营销事业部设立专门的注册中心、市场中心、医学中心、商务中心、销售管理中心等中后台服务部门,设立五大销售中心分别管理南美、东南亚、中东北非、欧洲、中南美洲等市场销售,同时在上述五大区域的重点市场分别筹建或设立巴西、新加坡、埃及、德国、墨西哥等子公司。随着产品陆续在海外上市,公司将陆续增加海外本地化销售人员,逐步提高海外销售本地化运营的占比。

在海外销售方面,公司根据海外不同国家对药品的需求和准入政策的不同,以自有品牌、标单市场和原液出口等进行立体化销售布局;另外,针对不同国家对药品不同准入要求,公司提供定制化产品,加速产品进入海外市场。

六、公司合作产品的权益分成模式及分成比例?

答:公司引进产品的合作模式包括商业化许可、独家代理销售、技术转让、合作开发等,具体的合作模式选择取决于产品价格、竞争格局、生命周期、净利率水平等。

七、公司的股权激励 25 年主要靠哪些品种实现增长?怎么看这些品种在海外的竞争格局?

答:根据公司 2024 年推出的股权激励,25 年外销收入增速目标为相比23 年增长200%到400%。

公司引进的新产品从 21 年开始陆续在海外新兴市场开展产品注册工作,经过三年的注册推进,新产品海外注册在今年上半年取得较大突破,英夫利西单抗在秘鲁获批上市,并取得巴西、埃及、泰国的 GMP 认证; 贝伐珠单抗取得印度尼西亚、埃及、哥伦比亚 GMP 认证。根据产品注册海外进度,24 年预计 4个左右新产品实现海外的销售,其中白紫已开始销售,25 年预计 8 个左右新产品实现海外的销售,其中白紫已开始销售,25 年预计 8 个左右新产品实现海外的销售,其中收入贡献较大的产品包括白紫、英夫利西单抗、贝伐珠单抗、利拉鲁肽等产品。

八、国内这边几个主要品种后续销售展望? 干扰素集采执行下的增长点?

答: 2024 年上半年,公司实现国内自有药品及代理产品营业收入66,785.80万元,同比增长15.20%。核心产品干扰素、依普定、类停市场占有率保持第一和第二。公司将继续深化对区域市场和各类市场终端实施精细化管理和精准化覆盖,扩大销售规模。

2024 年 3 月,公司产品赛若金正式在江西省医保局牵头的干扰素省际联盟集中带量采购中中标,标期 4 年,2024 年 5 月至 8 月各省陆续开始执行,目前,约 20 个省已经陆续发布正式通知。长期来看,本次集采有利于赛若金

向更多等级医院铺开,有利于提高干扰素在临床治疗中的可及性和使用率,有 利于进一步扩大市场份额。

2023 年 12 月 13 日,国家医保局、人力资源社会保障部发布了《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录(2023 年)》,本次增补和调整后,公司产品人干扰 α 1b (注射剂)产品说明书中列明的所有适应症均被纳入可报销范畴,解除了过去仅限白血病、淋巴瘤、黑色素瘤、肾癌多发性骨髓瘤、丙肝、慢性活动性乙肝等病种可报销的限制,儿童病毒性疾病被纳入医保报销范围,这将大大降低患者治疗成本,会有更多医生、患者选择使用该产品。该版目录已于 2024 年 1 月 1 日正式执行,这对于未来公司产品市场潜力的挖掘具有重要意义。

九、上半年销售和研发费用率同比下降的原因?

答:销售费用率下降的原因一方面得益于公司营业收入提高 17.09%,另一方面是推广服务费减少,随着依普定和人力细胞刺激因子集采区域的执行,公司销售费用从 2023 年开始陆续下降。

研发费用同比下降的原因主要系去年同期含 shen26 项目的临床费用开支,剔除该项目影响,2024年上半年研发费用略微下降,公司其他研发项目按照进度如期开展。

十、公司临床阶段管线的研发进度及研发项目上市预期?

答:公司两条临床III期的研发管线顺利推进,小儿 RSV 对症治疗的人干扰 素 a 1b 吸入溶液项目有序开展III期临床入组,聚焦海外新兴市场的聚乙二醇 化人粒细胞刺激因子注射液 III 期临床组长单位确定。

与成人相比,以 RSV 肺炎为代表的儿童病毒感染性疾病的发病率更高,危害更大,但绝大多数病毒缺乏特异性的治疗药物,而适合儿童使用的药物和治疗方案较少,公司在研管线人干扰素 α 1b 吸入溶液通过雾化给药,具有起效快、患者耐受性高、安全性高等优势,有望成为国产首批治疗儿童呼吸道合胞病毒(RSV)感染的对症药物。

聚焦海外新兴市场的聚乙二醇化人粒细胞刺激因子注射液是一款长效的 升白药,具有高度的位点选择性、高修饰率、副产物少等优点。根据 Frost&Sullivan 统计,今年来全球 G-CSF 药物市场规模维持在 60 亿美元左 右,根据 IQVIA 数据统计,非欧美市场,培非格司亭 2019-2021 年销售额复合 增长率为 4.8%,其中,拉丁美洲市场 2020-2022 年培非格司亭销售额复合增 长率为 23%。

十一、美国版医保谈判近期落地,未来在欧盟或其他新兴市场有无类似集 采/医保降价的影响,公司定价体系中未来是否考虑到这种降价风险,公司有 何应对方式?

答:中国市场和海外市场这两个市场的特点不同,中国市场相对统一,各省区之间价格趋同,然而新兴市场国家之间存在差异性,不同国家的政策、定价水平都不同,单个国家内公立市场和私立市场价格系统也不同。

降价风险在公司战略考虑内,中国竞争很激烈,很难保证海外没有竞争, 在这个过程中如何控制降价风险,如何运用两个市场不同的特点形成公司结构 性收益空间是公司考虑重点。

在海外竞争中,公司将提高"内功",在专业化推广、诊疗方案更新、客户市场拓展等方面的下功夫。

附件清单(如有)	无
日期	2024年8月22日