

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：2024-004

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 checked="" type="checkbox"/> 现场参观 <input type="checkbox"/> 其他（线上交流）
参与单位名称及人员姓名	大成基金、招商基金、安信基金、信达澳亚基金、国寿安保、诺安基金、前海开源基金、明汭投资、问道投资，兴业证券、中信证券。
时间	2024年12月11日 10:00-12:00
地点	深圳市南山区创益科兴科学园B栋19楼
上市公司接待人员姓名	1、董事、董秘兼财务总监 王小琴 2、IRD 段小霞
<p><b>一、白紫海外国家进入情况，目前订单和利润率情况？</b></p> <p>答：公司位于济南的白蛋白紫杉醇生产线于今年4月通过了欧盟GMP现场检查并取得证书；9月，通过了欧盟委员会的集中审评上市批准，一次性准入欧盟所有国家；10月，获得英国上市批准；11月，获得孟加拉上市批准。截至目前，公司已收到欧盟17个国家的订单，完成了多批白紫产品的发货。</p> <p><b>二、欧盟白紫目前的供应情况</b></p> <p>答：欧洲药品管理局（EMA）官方去年及今年上半年发出白紫在欧盟的紧缺通知，白紫在欧盟依然处于紧缺状态，公司将抓住欧盟白紫紧缺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，进一步深挖欧洲市场机遇，提升品牌知名度和市场份额。</p> <p><b>三、公司在欧盟市场其他品种的布局规划是什么？</b></p> <p>答：公司在欧盟有长远的规划，依托白紫在欧盟持续销售，打造欧盟供应链及本地化运营的能力，同时针对欧盟具有较大市场潜力的品种，公司正在推进与国内外合作伙伴的谈判，为进一步做大欧盟市场份额做充足准备。</p>	

#### 四、近期较新的以及未来一年公司产品引进节奏？

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，“全球选品+全球覆盖”是出海平台的核心两方面。经过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，已完成14款产品的引进，并持续推进在70余个国家注册进程。

公司正在推进更多系列产品海外权益的引进合作，围绕降糖、减肥、代谢、肿瘤自免领域做系统布局，打造更为丰富的产品矩阵，为客户提供全生命周期治疗方案，如在降糖领域，已引进利拉鲁肽、司美格鲁肽等产品；在乳腺癌治疗领域，引进了包括白蛋白紫杉醇、曲妥珠单抗、贝伐珠单抗等7款重磅产品，形成了在重点肿瘤、代谢领域的产品矩阵，全方位满足医患的用药需求。

#### 五、公司引进的司美格鲁肽海外哪些区域的权益，该区域的市场规模多大？

答：公司与杭州九源基因工程股份有限公司（简称“九源基因”）达成合作，获得了九源基因自主研发的司美格鲁肽在拉丁美洲部分区域市场的独家商业化权益。

九源基因研发的司美格鲁肽注射液“吉优泰”，是国内第一款递交NDA（新药申请）申请获受理的司美格鲁肽生物类似药，预计2025年在国内获批上市，公司已同步开展海外上市准入的准备工作。

据西班牙《国家报》报道，拉丁美洲近四分之一的人体重超标，墨西哥、智利和阿根廷等国成年人体重超标的比例更高，根据世界银行的估计，到2030年拉丁美洲的肥胖人数将达到居民的30%，而糖尿病是与肥胖有关的主要疾病，拉丁美洲区域具有巨大的降糖减肥需求，根据IQVIA数据统计，司美格鲁肽在巴西近三年销售额复合增长率超过70%。

#### 六、公司的股权激励25年主要靠哪些品种实现增长？

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%。2024年1-9月，公司海外收入同比增长47%。

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 2024 年取得较大突破，截至目前，英夫利西单抗在秘鲁获批上市，白蛋白紫杉醇在孟加拉获批上市，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；阿达木在委内瑞拉获批上市。

根据产品注册海外进度，24 年白紫和英夫利西已实现销售，25 年预计累计 8 个左右新产品实现海外的销售，包括白紫、英夫利西单抗、贝伐珠单抗、利拉鲁肽等产品。

### 七、公司临床阶段管线的研发进度及研发布局和策略？

答：公司积极推进已进入临床阶段的在研项目，人干扰素  $\alpha$  1b 吸入溶液 III 期临床、聚乙二醇化人粒细胞刺激因子注射液 III 期临床均顺利推进。其中，人干扰素  $\alpha$  1b 吸入溶液为儿童呼吸道合胞病毒（RSV）对症治疗的的管线，呼吸道合胞病毒是一种常见的具有高传染性的呼吸道病毒，5 岁以下儿童为易感人群，特别是婴幼儿或有基础疾病的患儿，感染后容易发展为重症肺炎。目前，全球尚无广泛使用的疫苗和特异性的治疗药物，公司在研管线人干扰素  $\alpha$  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 RSV 感染的对症药物。

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，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，获得了多个优秀的 PCC 分子，整体成药性高、安全性高。其中，GB18 项目（靶点：GDF15），用于肿瘤恶病质的治疗，采用独特的纳米抗体结构，药效与国外竞品可比，稳定性显著优于国外竞品，表达量（10.0g/L）达到国内先进水平，成本较低，并完成了国际专利布局。GB20 项目（靶点：TL1A），针对全新一代 IBD 靶点，采用创新型的分子结构，PCC 分子体外活性为竞品的 10 倍，差异化表位，免疫原性低，安全性高。

公司具有清晰的研发布局和策略，一方面，聚焦优势领域快速推进临床进度，协同公司国内国外销售渠道加快实现商业化销售；另一方面，聚焦肿瘤、自免、退行性疾病领域，按照中美双报的标准开展研发立项工作，实现公司研

发管线向创新药的全面转变，通过自主研发+合作研发，包括 License-out 相结合的方式加速推进研发，提升研发自我“造血”能力，实现研发的自运营。

附件清单（如有）	无
日期	2024 年 12 月 11 日