

证券代码：002422

证券简称：科伦药业

## 四川科伦药业股份有限公司投资者关系活动记录表

编号：0049

<b>投资者关系活动类别</b>	<input checked="" type="checkbox"/> 特定对象调研 <input type="checkbox"/> 媒体采访 <input type="checkbox"/> 新闻发布会 <input type="checkbox"/> 现场参观 <input type="checkbox"/> 其他： <input checked="" type="checkbox"/> 分析师会议 <input type="checkbox"/> 业绩说明会 <input type="checkbox"/> 路演活动
<b>参与单位名称及人员姓名</b>	中信建投、华泰证券、银华基金、兴业证券等 19 位机构和投资人
<b>时间</b>	2021 年 3 月 11 日
<b>地点</b>	科伦药业总部会议室
<b>上市公司接待人员姓名</b>	研究院副院长冯毅，研究院副院长陈得光、宋宏梅，科伦药业证券事务代表黄新
<b>投资者关系活动主要内容介绍</b>	<p>会议就公司创新研发、经营情况等方面进行了交流</p> <p><b>科伦研究院宋宏梅博士就公司重点项目进展情况进行汇报</b></p> <p><b>科伦研发管线：</b> 不包括细胞治疗的大小分子共 74 个项目在研，包括临床前和临床。 1、大分子：A167 已向 CDE 提交 pre-BLA 的申请，现准备国家局的现场核查工作；A166 已向 CDE 提交关键 II 期申请，就 166 的数据表现而言在 HER2ADC 领域具有竞争优势； A264 TROP2ADC 已获得一期临床数据，就目前看来具有 me-better 潜力，同时 A264 在对外授权工作也取得实质性进展。免疫检查点单抗 A289、A400 临床启动准备中；337 为科伦首个双抗。</p> <p>2、小分子：277、223、204 均已取得健康人数据，完成成药性风险研究。其中 277 和 223 正在启动 II 期研究工作，204 今年上半年开展一期研究。A140 III 期已开始入组</p> <p><b>今年申报预测：</b> 1、IND：今年的大小分子预计至少 6 个 IND，尽量克服国外疫情对研发所需原料、耗材来源的影响。 2、临床前候选分子：今年至少 6 个项目拿到临床前的候选分子，明年</p>

开始申报或者开展临床前研究工作，因为涉及不同适应症具体时间不定。

#### **管线建设重点：**

**治疗领域：**肿瘤为核心研发领域，会开展大小分子协同战略布局，乙肝、疼痛等重大领域也会持续跟进，同时也会立项好靶点，建设具有增长性和抗风险能力的管线，未来有好的靶点也会进行布局。

**项目技术类型：**以 ADC 为主，继续重点推进已有 ADC 项目，2021 年 Claudin 18.2 ADC 进入临床。除已有管线，会基于生物学系统布局临床前靶点，以提升整个 ADC 管线实力。

**单抗：**持续跟进新一代的肿瘤免疫靶点，作为 ADC 研发的一个模块。

**双抗：**国内研发热但成药性的风险没有得到很好释放，研发将更多从靶点组合机制出发，满足临床需求，不为组合而组合。

**小分子：**强化后续 ADC 的毒素和连接子，专门团队做 ADC 项目布局，除了肿瘤，在肝病、代谢病领域持续布局

#### **问答环节：**

**Q:**面对激烈的 ADC 平台竞争，公司的核心优势。

**A:**回顾公司 ADC 平台建设，可以说是不断持续丰富深化的，具有自主研发能力和生物学评价能力，能够承接更多靶点的研发。因为靶点生物机制不同对于毒素 linker 的配比也会有所差距，就不能套用固定模板，就需要 ADC 平台能够针对不同靶点系统性科学配比。此外，研究院对平台也做了技术控制，逐步产生成本优势。研究院是着眼于建设成体系、稳定的 ADC 平台。截至现在公司的 ADC 临床未发生严重的不良反应。

**Q:**科伦与国内创新药企业相比，有何优势与不足。未来 5 年能否提升行业地位创新能力处于什么水平。

**A:**创新的模式不同不适合比较。投资界经常用两种模式和科伦比较，一是布局研发已经近二十的老牌药企，二是新兴的 biotech 公司，拿到靶点后借助 CRO 公司快速推进，未建立系统完整的研发路径。科伦研发是王院长加入开始，布局创新药物更晚大概 14 年，17 年后创新药才陆续获批临床。例如 167 公司 17 年起步到现在近 4 年就进入 pre-BLA，并且公司构建的是完整、多领域、具有可持续性的研发体系，可以为公司带来持续的新产品，未来的抗风险能力更强。

**Q:**研究院的人才引进计划以及临床团队建设情况。

**A:**研发团队自 2019 年起稳定在 2000 人左右，创新药板块和仿制药板块大约各占一半，实现创新仿制的选题立项，平台建设，人员设置的相互的匹配。

**创新药板块：**生产大分子 275 人、大分子研究 170 人、小分子研发 200 人、转化医学 70 人、临床团队 305 人。其中，大分子生产板块人数会随着公司 ADC 平台的继续构建陆续增加，临床团队虽然基本可以覆盖现有临床研究，但是随着更多项目推进至临床环节，还需要大力引进临床人才。

**仿制药板块：**研发人员 800 多人，支持部门 150 多人。目前仿制药团

队的人数足够支持公司每年开展 30-40 个项目申报 CDE, 20-30 个产品获批。

Q: 公司如何使用 CRO。

A: 公司会根据项目的特点和开发阶段合理使用 CRO。CRO 的核心优势是数统编与临床运营, 不适用于早期研究阶段, 需待项目的科学性风险充分释放后进入数据验证阶段才会考虑使用 CRO 加快进度。

Q: 公司 PDL-1 的生产销售布局。

A: 公司已在提前布局自研培养基, 经过成本核算收益客观, 具体生产销售情况未达到可公开披露的节点。

Q: 研发人员出走另立门户对公司的影响。

A: 此类现象在医药行业较普遍, 如果离开的人员可以成功融资继续研发从侧面看也是对公司研发实力的认可, 是向社会输送人才的表现。研发体系化, 其影响主要表现在人员汇报路径的调整方面, 因为其一医药研发非轻资产行业; 其二, 公司有一系列制度流程保证岗位空缺时工作有序运转, 同时矩阵式管理和人才梯队的建设也能及时填补空岗。

Q: 166 疗效的情况。

A: 166 具有清晰的量效反应关系, 关于 166 的学术论文已经在最后审核过程, 会 ASCO 发布。后期要求各项目组的研究达到里程碑节点都需要有学术发布支撑。

Q: 264 的情况。

A: 264 已经和 132 在一个 level, 并且安全性更高。预计再用半年时间锁定最优的 RP 剂量。

Q: 研究院队伍建设和管理的规划。

A: 首先是成为一个有竞争力的企业, 有平台、项目才能吸引人才流入, 再通过具有市场竞争力的信证、企业文化、股权激励等方式留住人才。用一种开放的心态, 用一场市场化的心态, 职业化的心态搭建队伍系统, 建好人才储备, 做好人才管理。

Q: 梳理 3~5 年的研发的优先序列

A: 第一点现有毒素 linker 的快速的的就是利用 ADC 肯定是我们的重点, 现在这个是非常明确的。一方面我们本身已经有先发项目的优势, 其次团队经验体系已经积累到一个层面, 我们现在已有的毒素 linker 的策略, 可以快速的推进项目。第二点研发跟我们的管线战略形成匹配的新靶点, 从生物学上面的甄别, 对于不同的表达的部位, 表达的方式, 组织的分布等考虑其他的毒素, 还有连接的稳定性等等有选择布局。最后考虑双抗, 双抗代表生物技术领域的一个比较有前景的方向, 但研发风险性较大, 我们选择稳健的策略。小分子最主要的是一方面如肿瘤领域能够跟我们的大分子相匹配的, 后续在基酶还有其他类型的这个靶点上面也会涉及。

Q:苏州研究院的人员情况以及如何吸引人才,与其他公司相比的竞争优势在哪里

A:苏州研究院主要承接仿制药板块的工作,还有一个20人左右的小分子创新团队。未来公司会基于上海北京的医疗资源优势在当地建立临床研究中心。

Q:面对国家集采,公司的应对措施及仿制药布局规划

A:医药行业正面临清洗,市场份额最终会向具有研发实力、产品集群、品牌知名度的企业集中。面对常态化的集采,公司积极解读政策、研究市场,包括未来仿制药在医药市场的格局、院内和院外如何切入获得份额等。对于产品,公司在2015年后就布局包括NDDS、505(b)、基于真实临床的改良性创新等高技术门槛的产品,这些产品虽然具有更长的研发周期,但上市以后不仅能够给企业更高的利润回报还有助于树立正向的品牌形象。而一般性品种,公司的布局策略、研发进度会与市场部进行有效衔接,通过预测未来会进入的集采品种,有选择性布局产品,深度融入集采循环体系。同时集采外的市场,比如说医美、宠物药、国际市场都会纳入考虑,仿制药的未来具有多种出路不限于集采。

Q:由于政策市场的环境的变化,未来仿制药价格会不会仅成本价

A:不排除这个可能,但是一旦无利润没有厂家生产时,药品会成为紧缺药,参照美国的案例,此时FAD会采取定点生产的方式,联系企业保证给予一定利润空间进行生产。

### 经营层面

Q:公司2020年大输液、仿制药和原料药的业绩情况以及公司的2021年的展望。

A:大输液板块,2020年受疫情影响,全年业绩情况较2019年有些差距。2021年一季度,有2月份春节以及反反复复的局部疫情影响,具体数据以年报和季报披露。2021计划销售40~43亿瓶袋,为稳定大输液对公司的利润贡献,一方面公司继续推进密闭式输液,第二方面今年计划开发558家医院(二级350家、三级200多家),一季度计划76家(占全年计划13%)。以促进科伦的输液市场占有率不断提升。目前市区三甲医院恢复到正常用量达到80%~85%、县级医院70%~85%、基层是75%~80%,差的是60%。目前住院部仍是实行单行通道,进入住院区仍然需要探望证号的管理。

新的仿制药销售情况。仿制药从2018年我们正式开始推广,销售收入6.9亿,2019年销售收入16.13亿。2020年的销售收入未经审计的数据为23.6亿,同比增长40%多。2021年计划销售收入29亿左右,同比增长35%。帕瑞昔布钠由于进入集采利润贡献下降但是公司其他品种销售数据有所增长。以肠外营养三室袋为例,科伦2020年发货大概是430万袋(未经审计)较2019年增长174%。2021年,科伦的三室袋预计发货额突破600万袋。第二,中枢神经线2020年发货单是1200万,计划2021年保持11%的增长率。此外,科密固通过前期的市场推广2020年发货量为8.6万支,计划2021年15万支左右。紫杉醇白蛋白公司产能是40~60万支,计划满产满销。其

	<p>他增长很快的产品，例如盐酸达泊西汀 2021 年叠加电商和 OTC 计划销售量希望达到 1000 万片，伐地拉非 500 万片。预计一季度完成新药销售任务 20% 的增长。</p> <p>目前仿制药申报生产的数量约 62 个，后面还会不断有产品跟进。复杂制剂目前有 38 项，其中 12 项有首家的机会，目前市场的规模是 245 亿。NDDS 布局的产品有 29 项，目前国内市场规模是 280 亿。</p> <p>川宁：2020 年川宁净利润保守估计 2.3 亿（未经审计），主要因为抗生素中间体的价格上涨业绩较 2019 年有大幅提升。但是从去年第四季度开始原料玉米涨价开始涨，对公司成本有。预计 2021 年影响有 1.5 亿左右。</p> <p>川宁中间体价格恢复但受疫情及人们生活习惯戴口罩勤洗手的影响，对抗生素药品的用量减。2021 年预计在平衡原料涨价的影响下，保持净利润有所增长。</p> <p>Q:公司的研发投入情况。 A:2021 年计划投入 15-16 亿，较 2020 年增长 1 亿左右。</p> <p>Q:川宁现在的生产情况 A: 7-ACA 相对压力较大，公司通过去年下半年利用 7-ACA 生产线部分产能生产新建品种 7ADCA。</p> <p>Q:中间体产能格局。 A: 在环保压力等多种因素影响下，市场集中度逐步体现。硫红主要生产企业是川宁和东阳光； 7-ACA 主流的 4 家企业川宁、健康元、石药、威奇达； 6-APA 川宁、联邦制药、威奇达、石药。</p> <p>Q:未中标的产品的发展出路 A:积极拓展标外市场，积极开拓 OTC 和电商平台，院外市场销售额今年约 2 多亿。</p>
附件清单 (如有)	
日期	2021-3-11