

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：0056

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 type="checkbox"/> 现场参观 <input type="checkbox"/> 其他：
参与单位名称及人员姓名	中金公司、国盛证券、国金证券、中信建投证券、太平洋证券、嘉实基金等 90 余家机构和个人投资者现场交流
时间	2021 年 6 月 10 日下午
地点	科伦药物研究院
上市公司接待人员姓名	科伦药业：总经理刘思川先生、副总经理兼财务总监赖德贵先生、副总经理兼董事会秘书冯昊先生、董办总监黄新女士等公司管理层。 科伦研究院：王晶翼院长、冯毅副院长、葛均友副院长、赵栋副院长、陈得光副院长等管理团队。
投资者关系活动主要内容介绍	<p>研发战略：仿制推动创新、创新驱动未来</p> <p>2012 年，科伦启动研发转型时，正处于中国医药行业大变革的前夜。作为中国输液行业龙头、国内大型仿制药企业集团之一，科伦拥有数万名生产、销售员工和遍及全国的生产线，科伦选择“Big Pharma”研发理念和模式，从仿制快速起步，并借鉴全球 MNC 经验，全力启动创新；由此确定了“以仿制为基础，以仿制推动创新，以创新驱动未来”的研发战略。</p> <p>科伦的“以仿制为基础，以仿制推动创新，以创新驱动未来”的研发战略，在 V3 新时代相适应的研发目标是什么呢？</p> <p>对于仿制来说，建设兼具快速产出及难度特色，形成难度、特色、位次及成本集群优势并不断拓展新领域，实现多点可持续发展的仿制药研发机器；</p> <p>对于创新板块来说，建设强大的、满足全球未满足的临床需求、兼顾当下与未来的新靶点和新技术、产品持续上市的创新机器，以及构建风险均衡的创新产品管线。</p> <p>PART 1：仿制与改良创新药物研发</p> <p>1、仿制药发展概况</p> <p>V3 时代下，仿制药的价值回归，价格大幅下滑，但在全球医药市场，仿制药仍占主导，处方量占 90%以上，不论是中国还是美国，不论是过去、现在、还是将来，仿制药都是民众用药基础，是全民医药健康的保障。</p> <p>集采改变了游戏规则，仿制药模式出现颠覆式变革。仿制药在实现价值回归、利国利民的同时，也出现了一个明显机遇趋势：行业重构，头部企业聚焦趋势明显。</p>

头部企业中标数量占比 26%（科伦就是其中之一），这个比例预计会继续加大。
科伦仿制药已建成 800 人功能完善、高效产出的体系。330 项兼具难度、特色、成本、位次的集群优势管线、16 个技术平台、79 项上市品种。

以市场变化和临床需求为导向的仿制药战略

集采后时代，仿制药市场细分为集采市场、非集采市场和国际市场。

集采市场：是针对集采市场导向及国家政策导向品种，需要产品集群、位次、成本优势；

非集采市场：需要难度、特色及差异化；

国际市场：应对欧美法规国家及新兴市场，以国内市场布局的优势、特色产品为支撑，寻求新的市场增量，并为一致性评价后时代，差异化的市场准入条件做准备。

2、仿制药研发全局进展

330 余项兼具难度、特色、竞争优势的产品管线，逐渐强化形成了覆盖围手术期用药、急性感染疾病用药等优势领域管线，并聚焦加强慢病领域的仿制及改良创新管线。

管线优势方面：市场及疾病领域聚焦，专利突破集群布局合理，通过集采与非集采市场差异化推广，提高市场占有率，并依托国内丰富的管线多路径推进国际化。

集采市场与非集采市场

布局的管线在患病人群、疾病危害和治疗周期方面都有价值。

获批品种

2020.05-2021.05 获批品种，获批 38 项（首仿 13 项），相当于前几年获批数量的总和。批文雨已经实现。

2017 年至今已经获批项目 79 个，排名国内前三，14 项产品已经中标国家集采。10 项产品有机会参加第五批国家集采。

17 年获批 7 个品种，18 年获批 18 个品种，19 年获批 12 个品种，20 年获批 23 个品种。随着进一步获批放量，仿制药销售会持续增加。

技术平台概况

重点依托 16 个难度特色技术平台布局了 160 余项复杂仿制和改良创新药管线，持续提供非集采市场的竞争力。2020 年紫杉醇白蛋白、丙泊酚中长链脂肪乳相继上市，标志着研究院复杂仿制药完成了研发、临床和上市闭环。后续粉液双室袋、造影剂、吸入制剂、脂质体、微晶、微泡等给药系统项目的陆续产出，为实现仿制药的不断发展提供源源不断的支持和非集采市场的竞争力。

未来三年规划

研究院陆续上市的仿制与改良创新药将超过 60 项，实现在集采市场和非集采市场的产品产出序贯支持。

3、团队和研究体系

功能团队体系：仿制药团队总数在 800 人左右，60 余名具有国内外优秀制药企业实战研究经验的领军型人才。形成了功能完善、产出高效的团队功能。

全过程管控体系：形成涵盖选题与立项动态评估、CMC 研究及平台、BE/临床管控、项目管理过程管控、注册法规管控体系、专利管控、生产与商业转化衔接全过程管控体系。

立足当下，展望未来。科伦在集群优势的基础上，加大对复杂原料、复杂制剂、NDDS 的改良创新项目布局和投入，加快国际化推进，以在激烈的竞争环境中赢得优势。

要点小结：2020 年我国 GDP 总量约 15 万亿美元，美国约 20 万亿美元，人均医药

占比 731 元，美国 1440 美元，美国仿制药处方量占比 90%，我国仿制药销售占比 70%。

面向三个市场的开发、管理、跟进策略更加细化。集采市场：效率成本；非集采市场：难度特色及差异化技术平台发展能力、管线建设能力；国际化市场：整体拓展。

PART 2: 创新研发全局概览

对于创新药而言，V3 时代的挑战主要表现在：在资本驱动下，涌现了数以百计的初创型 BIOTECH 公司，而且基本是以 Fast-follow 为主，造成了靶点扎堆、Me-too 创新同质化严重，研究资源及人才竞争空前激烈，科伦创新研发选择了“Big Pharma”研发模式，建设了仿制和创新两架高效运转的研发机器，既是历史和责任的选择，也是新时代竞争的需要，历经 8 年时间，创新机器已经初步建成并开始良性运转。

在 V3 时代科伦的创新研发目标和追求是，建设强大的、满足全球未满足临床需求的、兼顾当下与未来的新靶点和新技术、产品持续上市的创新机器。

建设了与国际接轨的、全球化的创新研发能力，建立了符合创新研究科学规律的上下游研发体系、以及一大批在这架机器里研究开发并序贯产出的创新产品管线；

建立了与全球接轨的研发能力：具体来说主要包括管线建设、临床前上游研究和临床研究三大功能板块。首先建设了面向全球未被满足的临床需求，有国际竞争力的产品管线建设能力；其次建设了与全球接轨的、符合创新药物研究科学规律的上游研发能力。第三是建立了中美多中心联动，全球接轨的临床研究能力。

建立了符合创新药物研究科学规律的研发体系：创新药研究是以数据为基础的序贯性、探索性研究，耗时长且风险巨大。建立矩阵式管理体系，可以使上下游的研究适时和有效衔接，既做到上下游创新研究不同阶段研究目标的实现，又能保证上下游研究科学的连贯性、一致性和成功的临床转化研究。

科伦建设了包括立项、新药发现、新药临床前开发、临床研究和商业化生产等功能平台的符合创新药物科学研究规律的研发体系。

形成创新项目临床前研究的矩阵式科学管理体系：项目负责人（PL）为横向牵动，全程管理研发流程和研究要素实施，各功能平台为纵向支持，负责项目科学性、规范性、及差异化优势挖掘，并配合 PL 衔接上下游团队。

构建临床矩阵式创新研发体系：根据不同领域、不同临床阶段项目的科学内涵要素，牵动内部功能平台。内部外部上下游联动。

风险均衡的产品管线：P1，创新管线在研 85 项，小分子 38 项，生物技术 47 项，以肿瘤为主（67 项），同时进入肝病、心血管、麻醉镇痛、自身免疫等领域。

肿瘤领域布局：覆盖了肿瘤免疫和肿瘤靶向。50%布局全球早期靶点。利用不同技术平台差异化开发成熟靶点，平衡创新风险。

慢病：自免、肝病、麻醉镇痛、心血管、哮喘等。

研究阶段概览：

M3（临床开发），共 14 项，M2 阶段 13 项，M1 50 多项，将通过不断的创新立项和项目引进扩充管线。

167 已经完成 pre-NDA 交流，将启动多个联合用药研究。

140/166 继续进行或启动注册临床并获得中期数据。

264/277/233 II 期探索研究并获得数据。

M1-M2 阶段项目，根据靶点价值、差异化优势、竞争态势、临床可行性评估，布局 M1-M2 阶段项目 60 余项。涵盖 6 大技术平台，单抗、ADC、双抗、融合蛋白、细胞治疗、小分子。

M0 阶段项目：奠定 first in class 先发优势，是破局同质化的终极方案。合理布局、循序渐进的策略。

已建成优秀人才领军的国际化高效率研发团队：相继在全球制药工业界引进 100 余位创新药物研究领域具有丰富国际研究经验的实干型领军人才，迅速完成了与国际接轨的管线建设、临床前研究、临床开发和生产等功能体系建设。

创新药物专利保护体系构建：截至 2020 年，正式申请专利 103 项，国际 PCT84 项，海外 97 项专利申请。

在医药行业大变革的 V3 新时代，科伦全力推动创新研发机器的打造和优化，建设了与全球接轨的研发能力，构建了符合创新研究科学规律的上下游研发体系以及风险均衡的创新产品管线，保障创新项目的高效序贯产出。

科伦创新模式的选择：

诞生基础：工业化企业转型为基础。

选择路径：大药厂研发理念和模式，借鉴全球 MNC。

研发能力的建设成果：小分子药化平台、大分子 ADC 平台。系列创新药产品报出、临床开展、海外许可。选择模式下 Research 路径的实现。

PART 3: 创新药物临床进展

1、创新药管线总体进展与当前管线价值

临床管线已初具规模，14 个项目当前在临床开发阶段。已经开展或计划开展 47 项。其中已经完成 9 项，正在进行中 15 项，计划启动 20 余项。

A167 淋巴瘤已经完成 pre-NDA 会议，167 鼻咽癌适应症准备递交 pre-NDA。140 头对头注册 III 期入组当中。

经过成药性风险验证的项目全面展开。

管线分析：

肿瘤临床管线包含 3 个肿瘤免疫、两个 ADC，3 个靶向，1 个细胞毒药物。

非肿瘤管线 5 个处于临床开发。包括镇痛/尿毒症瘙痒、自免、肝病、抗凝。

A277 已经完成术后镇痛/尿毒症瘙痒的初步概念验证，计划启动 II 期术后镇痛和 Ib 期尿毒症瘙痒。

A233 已经完成 I 期，即将开展 DDI 和联用 II 期。

A204 核衣壳抑制剂已经完成 I 期，即将开展乙肝 Ib。

A336 处于 IND 审批阶段，将在获批 IND 后启动 I 期健康志愿者临床研究。

2、重点项目进展

肿瘤管线覆盖全身多个瘤种。涵盖一代和二代免疫检查点，EGFR、HER2、TROP2、RET 等多个肿瘤驱动靶点。

A167 创新首发项目：在血液肿瘤和实体瘤中与同类药物疗效相当，是 I/O 的首发项目。

全球首个霍奇金淋巴瘤的 PD-L1。CDE 已经完成 pre-NDA 首次会议交流，主要终点已经达成一致。

鼻咽癌：关键 II 期已经完成受试者入组，计划 Q3 完成 pre-NDA。

联合用药的研究：已经布局了 A167 联合白紫的研究，推进 TNBC 等适应症。

ADC 先头项目 A166： ASCO 披露数据。166 有差异化的安全性特点。无间质肺炎、

明显的骨髓移植及胃肠道毒性。眼部不良事件可控，眼部不良事件与FDA已批准的同类ADC药物相当，没有致盲，AE可逆可控。166项目拓展适应症全面展开。

SKB264是第一个中美双报的国产Trop2-ADC，具有低毒、高载，相对稳定linker的设计特点，旨在进一步提高靶向性和安全性。当前已探索到有效剂量，正在爬坡边拓展，加快推进效率。

SKB264力争成为首个国产上市的TROP2 ADC。首发适应症TNBC，备份适应症已确定，正在预启动阶段。

A140是科伦首个大样本量头对头注册III期临床研究。原研说明书人群拓展，医保放量，目前仍有市场空间。A140 III期临床，我们的设计是严格按照CDE发布的西妥昔单抗生物类似物临床比对研究设计的要求进行的。

2021年新进入临床阶段的肿瘤项目。第二代免疫检查点，首个免疫双抗，首个泛肿瘤小分子抑制剂，相继启动临床，持续增加科伦创新肿瘤管线厚度和价值。

非肿瘤临床管线：

A277针对术后镇痛和尿毒症瘙痒。尿毒症瘙痒是小众但缺乏有效治疗药物的蓝海市场。

A223类风关有me better的特点。靶点在皮炎/斑秃逐步被验证。

A223相较于巴瑞替尼，在代谢、PK等方面有差异化特点：经过早期数据验证，在血药稳态、转运体、半衰期等相较巴瑞替尼有me-better特征，可能带来更优药效的同时，安全性更优。

A204和A256不同机制的乙肝：

A204是具有降低乙肝表面抗原潜力的药物。靶点为核衣壳抑制剂。联合其他机制的乙肝治疗药物具有理想治愈乙肝的潜力。A204非临床和临床数据显示在安全性、疗效、克服交叉耐药等方面具有差异化优势。

2021-2022年即将进入临床的计划，肿瘤领域4项，2个ADC和2个小分子，非肿瘤领域2项小分子。

3、未来一年里程碑计划和目标

完成2项NDA，167的淋巴瘤和鼻咽癌。

持续推动1项注册研究，新启动2个注册临床研究；继续推进13项临床研究；开展8个拓展新适应症研究；5个临床项目新启动研究；7个早期或拓展研究释放临床数据。

4、体系和能力建设

建立中美四地联动的创新临床研究体系。已经建设了完整的功能体系，包括医学平台、转化医学、项目管理、运营、药政事务等平台，团队增加到近300人。

以成都临床为总部，已建立上海、北京临床分中心，与美国中心形成四地联动，形成全球化发展战略；各分中心根据资源优势，差异化建设团队。

过去的一年中，成功建立了符合创新药研究规律的管理架构；大力向临床输入内外部领军优秀人才；为加大临床发展力度，建立了优秀人员领军的上海和北京临床分中心。未来一年，将持续加强团队建设、外部专家和CRO资源的建立与使用，全力达成临床项

目的里程碑目标。

PART 4: 创新药物临床前研发

1、创新上游研发进展概况

立足自主研发的积累，加强多元化外部合作和资源利用。

2021 年主要工作进展：已经完成 3 个项目的 IND 申报，pre-IND 两项，另有 8 项已经获得候选分子，处于临床前开发的阶段。强化肿瘤、肝病等优势领域。拓展心血管、呼吸系统等新领域。

2、重点技术平台研发进展

ADC 研发平台的持续升级：采取定点偶联和可裂解 linker 技术，作为第三代 ADC 药物国内领先布局。

团队着眼于全球资源和合作机会，系统调研了潜在合作的整体项目和新的技术资源，对接多家公司，已经达成了部分合作，加强平台升级。

A166、A264 两项重大靶点 ADC 项目中美同步开展临床研究。

聚焦全球 ADC 领域研发前沿，加速管线扩充和技术平台升级。

技术方面有进展，也进行了 IP 保护。定点偶联技术迭代，实现 DAR 值精确控制。毒素方面成药性升级。裸抗功能优化。Linker 设计升级，体循环中稳定，肿瘤部位高效切割。

创新小分子平台从量变到质变的提升：加强靶点验证平台的推进，与 CRO 合作进行筛选。针对未满足的临床需求和严峻的同质化竞争，研发目标从追求差异化创新迈向源头的创新。创新专利保护转攻为守，从突破竞争重围到领先布局、建立壁垒。完整的研发体系保障项目快速推进，临床前研发周期逐渐缩短。

3、未来研发管线的战略布局

管线建设的主要目标：精心布局面向未来的创新管线，丰富的管线储备保持博泰强劲的创新成长性。

合作/引进临床阶段肿瘤项目，快速提升管线估值。

强化优势疾病领域和优势药物技术平台的管线建设，形成与先发项目互补的产品线。

合理布局成熟度差异靶点，兼顾前瞻性和稳健性的平衡。

密切跟进新领域、新技术的突破性进展，及时策略性介入。

【问答环节】

Q：现在 ADC 平台，HER2 TROP2 对于公司股价意义比较大，目前竞争格局下，是否采用了过饱和的资源？

A：A166 和 SKB264 首发适应症定位清晰。竞争对手的状态也在持续关注。首发适应症非常重要。后续拓展适应症从科学和商业上保证空间。对于 ADC 平台，科伦不是像 biotech 靠一个项目突飞猛进的体系，而是希望打造研发机器平台。重点集中一两个项目风险很大，布局全球领先靶点的项目跟 A166 和 SKB264 不冲突。实验室和临床不冲突，更多的项目才有更好的未来。其他 14 个产品是目前中国生物药创新竞争之下，资源占用不会过饱和。对每个产品做到当下状态、里程碑节点精细管控。

创新药的研究是长期序贯的。临床释放风险后就快速推进，做最大资源投入。MO

是概念，M1 是要拿到 PCC 序列和分子，每个阶段项目分类管理。现在很多 fast follow，看全球的前沿数据进展，看我们的数据。我们不断的分类，该停的停，该投入的投入。每个环节都对资源进行再分配。

Q: 销售和其他资源等对于入组速度和推进速度的资源投入？

A: 对于 ADC 平台，科伦不是像 biotech 靠一个项目突飞猛进的体系，而是希望打造研发机器平台。重点集中一两个项目风险很大，布局全球领先靶点的项目跟 166 和 264 不冲突。实验室和临床不冲突，更多的项目才有更好的未来。

对于入组，销售团队和临床团队有密切配合。以前有些企业临床负责人就是销售负责人，抓很多病人很粗放。现在对于病人分层、入排标准等都更严格，谨慎使用销售资源。

临床资源特别关注入组项目，科学是基础，数据是基础。除了自己的团队还有 CRO 团队，但是 CRO 团队也需要结合去推动。

Q: 国际化背景下科伦海外创新的道路如何选择？仿制药、创新药，早期、海外临床还有海外 BD 团队？

A: 创新一定是国际化的。2014 年建立团队，在美国有实验室，与全球先进技术接轨。引进工业界先进人才，面向未来的管线建设以及 BD 工作。美国分院担负全球创新的重要责任。美国的发展是渐进性的。A166 和 SKB264 是走的最快的。

美国分院大分子团队截至今天 12 个项目，两个项目正在做临床。还有大量 ADC，双抗、免疫等。创新需要时间，需要引进评估，人才需要碰撞。希望引进又是科学家又是管理者。

国内建立独立 P2 管线，布局中美联动的管线。风险的控制也是基础。

除了这些之外，美国开始做临床。最初临床数量不多，更主要是推动 CRO，随着项目增加，方向和建设进一步优化和加强。要求把美国分院建立起既能够联动，又能独立发展的公司。美国分院已经有产出，美国和国内布局的联动支撑上已经实现闭合。

Q: A166 引起的不良事件怎么解决，用什么药，机理是啥，缓解率多少？

A: 发生的事件，主要是在角膜上皮的病变，跟细胞毒素相关。出现的时间大部分是在给药 40 多天到 60 多天。处理措施讨论是从几个方面：

入组筛选的时候进行评估，如果有角膜疾病就排除（乳腺癌患者多处于更年期，本身就有较高比例的干眼症症状）。

用药前预防给药。

眼部毒性加重会调整方案。用药之后控制在轻的级别。进展到 3 级以上，调整给药剂量，暂停恢复后再给药。

基础用药是润滑角膜，针对干眼症的药物。严重的用角膜修复和抗感染药物。

临床预判对于肿瘤药物的不良反应是非常重要的。肿瘤药物都有不良反应，担心的是无法预测的突发反应。眼部的不良反应，疾病人群是更年期后的居多，有干眼症的特点，入组时候排查，后续治疗过程中还有前瞻诊疗措施。

1 年跟进下来，无论是眼科专家还是肿瘤专家，都是充满信心的。

Q: A167 临床低于预期的原因？A166 也处在跟 CDE 沟通的阶段，有没有评估过沟通机制和效率？

A: 公司对 CDE 的发展历程相对了解。走到今天 CDE 越来越向国际化和 science

driven。这种状态之下科伦和管理层有相应变化，清晰的意识到要走出自己的舒适区。仿制药沟通上 90%一次成功。去年在这个会上大家还在质疑仿制药大发补，今年已经基本上没有这个问题了。仿制药领域现在已经从容自信。后续的申报会不断总结经验。

Q: ADC 的 license out 情况?

A: 项目原先披露已经有实质性进展，目前商务合作洽谈也在进行当中。项目受到国际多个公司关注接洽。其中进展最快的公司进行了深入交流，项目未来在中国开展关键 II 期 TNBC 试验与国际临床试验的协调在讨论探讨。如果到了适合披露的阶段我们会及时披露。

每个创新项目 IP 保护从立项开始已经建立了 IP 保护创新权益的体系。ADC 平台是重要的平台。除了 A166 和 SKB264 之外还有多个 ADC 项目有了完整体系保护。A166 和 SKB264 现在在全球和中国的专利都已布局了专利申请。A166 在中国、欧洲、日本获得授权。A264 申请日比较晚，中国已经进入了审查。

Q: 研究院成立比较多年，创新项目，投入和购买两种模式，公司怎么看?

A: 科伦是立足于产品研发平台为基础，现在推入临床的 14 个项目，有一代检查点，有一代 ADC 外部合作的 A166，有 SKB264 是自主研发平台能力的支撑，迭代关系支撑。后面双抗和后续 ADC 品种。作为投资人，可以决策到底投哪个商业模式，短跑还是中长跑。

国家也在鼓励全球化竞争。对仅仅 license in 的短跑临床开发，政策可能已经收紧。

Q: 公司临床推进速度较慢是什么原因? 是转化医还是其他原因?

A: A140 从大的时间看看似慢了，这是内在客观原因的。140 biosimilar 是样本量最大的，其他的生物仿制药，150-200 就可以拿下三期头对头。但是结直肠癌疗效变异大，必须要去做 600 多例的临床。这样的基础下要下决策，严格依据 CDE 指南。CDE 指南出来的很晚：2018 年说新药大分子和 biosimilar 自己可以定。但 2018 年以后，又陆续公布了每个产品的 biosimilar 试验指南。爱必妥和曲妥珠不一样。A140 为了释放科学风险，那时候都是摸着石头过河，都不敢赌大规模头对头。跟标准化疗做了疗效验证，释放了科学风险，那之后 CDE 指南出来了。

SKB264 是 2019 年中美双报，2020 年 4 月获批 IND，到现在一年多的时间把自己产品的特点，模型，和 immu132 对比，锁定适应症，锁定方向，SKB264 的速度已经大大提升。跟国内一流创新企业相比，基本处在一个 level。SKB264 适应症变更涉及信息披露审慎范畴，随着项目进入临床，中美数据不断迭代，同时与竞品对比，思路会越来越聚焦。因而每年开放日，在披露信息时，都会在有一定把握的基础上说第二年的里程碑节点。

Q: SKB264 最早是 5 个剂量，介绍在边做边爬坡，后面剂量怎么安排?

A: 6mg 已经触及到天花板。但是跟 IMMU-132 安全性特点不一样，IMMU-132 是血液毒性，我们因为 linker 特点，SKB264 的 DLT 与连接策略和 trop2 靶向相关。

Q: 资源怎么分配给创新和仿制?

A: 创新和仿制从预算、从基础研究设施、实验设施、团队、管理、决策路径、IT 系统都是分开的。仿制和创新资源分配根据研发进展调整。刚开始只有仿制药可以做，绝大部分都在仿制药。2013-2015 年在仿制药的资金投入在 80%以上。后续随着创新产

品不断加强，往前推进，创新的资金投入比例上升比较快。截止去年，仿制和创新资金各占一半。随着 140 III期、166 注册临床、明年以后更多小分子 III期临床，明年开始创新需要的资金量比仿制药的增长幅度大很多。今年创新的预算比去年增加 40%，明年可能增长更多，后续随着进入III期的越来越多，增长更大。

创新和仿制可以看成 2 个独立的公司，资源不太交叉。有一些相互委托的业务，但非常少。

Q: 科学家如何管理，有什么特色方法？

A: 管理的难题。每家企业每天都有不同类型的人要管理。管理型和技术型的人不同。还有一种人能力在提升，能够看到在不断学习，对企业有归属感，这种是重点培养的。另外有能力但是对团队和项目有破坏性的，要限制。

研究院团队规模，包括仿制和创新，从 120 人到 2000 人，其中创新药从 0 到 1100 人，这说明有一个好的平台和项目可以吸引和聚集人才。同样使命、愿景和共同追求的科学家聚在一起。企业要为科学家匹配相应的有竞争力的薪酬、福利待遇、激励机制。

涉及到人的管理，对团队是重要的。8 年前战略决定进入仿制和创新时代，要向 2.0 时代发展，边做项目边引进人才，又遇到了 2018 年的变革。为了迎接挑战，仿制药要做 V3 时代有市场的产品，创新现在是 best in class 和 first in class。围绕这些挑战，团队也不能太大，要用好有限的规模也要利用好外部的资源。

根据这些挑战建设新功能新人才。仿制药 2017 年上市之前天天催。创新药用了几年的时间建立团队。团队从科学的角度，需要一个没有创新的团队变成创新的团队，人才要引进和评估，人才需要管理。不断评估科学家人才还是管理者人才。

引进很多海归最初按科学家引进，后来发现平台需要发展，责任变成管理者，但是很多人跟不上。千万不要只重视海归。两条腿走路。

创新的团队成长，人才需要不断的引进和评估。科学规律来看，成长一定是有过程的。临床研究出现问题可以理解。2016 年仿制药着急产品上市，从 2017 年之后仿制药团队越来越成熟，挡都挡不住。去年到今年上市 38 个品种。第一年 7 个品种都很吃力。

两支团队，两条管线，创新药物和仿制药物的自动产出机器。创新药物在成长，有一天产品会连续上市。

Q: ADC 和双抗怎么看？

A: 就行业发展来看，ADC 相比双抗有更明确积极数据验证了的成药性。后续博泰会重点积极推进。

双抗领域注重靶点组合的科学性。生物学机制互补，针对未满足的临床需求，实现单药联用不能实现的功能。双抗结构可以选择没有专利壁垒的类型，博泰不为底层技术去专门做特殊结构，做药还是要回归本源，提供更有有效的临床治疗手段。博泰持续布局双抗，科学团队会更多论证，强化管线。

Q: PD-L1 特点？

A: PD-1 是表达在免疫细胞上，PD-L1 表达在肿瘤细胞上面，PD-L1 安全性更好。167 研究中，几百例患者安全性数据看到了相比 PD-1 有差异化特点。在疗效上面，I 期淋巴瘤的数据等等，PD-L1 起效相对缓慢一些，但是在人群上针对状态更差的患者，仍有较好的疗效，我们正计划根据这一点，进行进一步的探索。

PD-1 和 PD-L1 虽然在一个信号通路上，这两个不是相同的药物，由于表达位置不同，有差异。PD-L1 要当成与 PD1 不同的药看待。

附件清单 (如有)	
日期	2021-6-10