

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：0063

<p>投资者关系活动类别</p>	<p><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：电话调研</p>
<p>参与单位名称及人员姓名</p>	<p>中金公司、国盛证券、兴业证券、东吴证券、中信证券、方正证券、国金证券、信达证券、开源证券、国富基金、中欧基金、长城基金等机构和投资者共 127 人次</p>
<p>时间</p>	<p>2023 年 2 月 7 日下午</p>
<p>地点</p>	<p>科伦药业研究院</p>
<p>上市公司接待人员姓名</p>	<p>科伦药业副总经理兼董事会秘书冯昊先生、董事会办公室总监兼证券事务代表黄新女士及研发板块领导博泰总经理葛均友博士、博泰副总经理兼首席战略官冯毅先生、博泰副总经理兼首席医学官金小平博士、博泰副总经理兼首席科学家谭向阳博士、博泰小分子研发 VP 宋宏梅博士、博泰首席财务官兼董事会秘书周泽剑先生、研究院总经理赵栋先生。</p>
<p>投资者关系活动主要内容介绍</p>	<p>一、管理层对研发领域的进展进行了简要介绍。 二、问答环节 Q：科伦博泰已经与默沙东合作很长时间了，请问默沙东就公司技术平台做了哪些尽调？默沙东最终选择博泰合作的原因是什么？关于第三次合作的 93 亿美金项目是否可以就具体的临床、销售里程碑等信息做拆分介绍？请问未来一年 SKB264 项目国内外潜在临床突破有哪些？ A：与默沙东除了在具体项目和技术平台的合作，2022 年 B 轮融资引入默沙东作为博泰投资人，是博泰第二大股东。科伦博泰与默沙东从首个项目初次接触到今年已进入第四年。默沙东除了对合作项目的早期研发、非临床、CMC、临床、生产质量和知识产权等方面都进行了全面的尽调外，也进行了法务和财务等资本合作方面的尽调。 默沙东选择科伦博泰合作主要原因可能是：1) 第一个 ADC 合作项目的成功是后续深化合作的基础，首个项目在初步合作意向达成之后，几乎每周都有工作会议讨论，沟通非常密切，双方团队有了深入了解并互相认可；2) 科学上的因素是最重要的，比如认可博泰的 ADC 项目研究阶段设计理念及从临床前到临床的转化研究。默沙东经过长时间的调研，很认可我们 ADC 策略的在平衡有效性和安全性方面的优势；3) 平台技术具有自主知识产权，并且有完善的专利保护策略，包括毒素、linker、整体 ADC 等。4) 项目研究质量和规范性符合当前研究阶段的预期；5) 从项目到平台再到资本的递进式深入合作，是双方长期密切合作的结果。</p>

关于第三次合作临床里程碑和销售里程碑的具体情况，由于合同保密方面的原因，暂不便透露。

SKB264 项目国外权益归属默沙东，我们具有国内开发权益。科伦博泰已计划并开展独立临床研究，包括已启动的 TNBC III 期，今年计划启动 III 期研究（如 NSCLC 瘤种）等。此外，默沙东在 JPM 会议上提到在 2023 年也会启动多项全球 III 期研究，科伦博泰将来也可以利用这些数据进行中国申报。

Q：管线中有不同的技术路线选择，例如以前 HER2-ADC，以及其他 ADC。请问，本次授权给默沙东的项目有哪些技术共性，例如毒素机制等。

A：我们合作项目中，ADC 在毒素和 linker 的设计至少有三种，其中两种不同于 SKB264。我们目前已经研发了多样化的 ADC 组件库，可以基于对 ADC 技术的认识，对不同靶点进行不同的毒素、linker 组合，对药效和安全性进行平衡。我们在早期研究时也会对不同靶点进行至少两套技术的筛选和评估。为了提升项目的竞争优势，若有已知竞品，也会制备样品进行平行对比。最终，通过临床前评价数据以及对工艺实现性等方面的综合考虑，确定选择怎样的技术和策略推进项目开发。

Q：默沙东后续会开展多个全球三期临床研究，中国临床中心的选择和推进哪方执行。接下来 2-3 年预计会有多少 PCC 或 IND 项目，7 项合作项目中未来 2-3 年是否有进入临床的计划？

A：关于默沙东全球三期临床研究在中国部分，可能由默沙东中国团队负责执行。我们也在和默沙东讨论沟通采用哪种方式可最快推动三期临床研究。7 个项目都在不同阶段，自研项目将和合作项目同步推进。

Q：研发投入的体量，后续融资预期？

A：公司整体的资金是和博泰未来发展相匹配，包括研发临床推进、体系建设、生产扩建等，博泰已经有一套非常完善的预决算体系，未来也在规划商业化体系建设，也匹配了相应资金。融资下一步就是博泰分拆上市，近期会提交相应申报材料，可关注招股说明书。

Q：ADC 领域进一步优化治疗窗，行业内比较多采取的两个策略包括前药策略，还有双抗 ADC 策略。科伦如何看待前药 ADC 和双抗 ADC，如何协调双抗不同亲和力等平衡。

A：肿瘤治疗以靶向治疗和免疫治疗两个方向为代表，ADC 靶向治疗后由于肿瘤的异质性等原因，很难避免耐药性产生；肿瘤免疫很多机理也尚未搞清楚。因此两方面都还有发展空间，我们可以从这个角度出发开展新的设计，在靶向治疗同时激活免疫。现在双表位双抗 ADC，iADC 等都还在早期研究阶段，iADC 仍然还有改善空间。

Q：未来科伦药业科伦博泰作为两个上市主体，业务内容如何划分？

A：科伦博泰是科伦药业子公司，有着非常明确的定位，专注于创新生物技术药物和创新化学小分子药物的研发、生产和商业化。同时今年 1 月药业公告中也提到关于科伦博泰业务定位，避免同业竞争、关联交易相关内容披露，符合监管机构对上市公司同业竞争管理要求。

对于科伦药业来讲，除了大输液、抗生素等领域，在其他领域赛道也会有大量布局，比如精神领域、辅助生殖等。博泰上市之后，仍由科伦药业控股，在未来科伦博泰的商业化过程中，在避免同业竞争和合理的规划关联交易的同时，我们也会有一些商业的协同和合作，做到利益的均衡，使双方的投

资者、股东都能够分享到长期发展带来的回报和收益。

Q: SKB264 和 K 药联用的篮子试验进展如何, 哪个瘤种更有潜力, 海外是否有入组, 未来会成为怎样重量级品种?

A: 除 SKB264 和 K 药在多个晚期实体瘤等开展的篮子研究之外, 我们也在开展 SKB264 联合科伦博泰 PD-L1 A167 的研究。因为联合 K 药项目的研究开展需默沙东和博泰的联合审核和批准等, 相关流程及准备工作相对比较复杂。目前联合 K 药的研究主要有两个, 一个是在实体瘤的篮子研究, 已在中国筛选入组, 美国、澳洲、欧洲、加拿大等区域处于启动中心阶段; 在肺癌上的研究在与 FDA 沟通临床研究设计, 目前无患者入组。默沙东 K 药已经在多个适应症获批成为标准治疗, 与 K 药联合在这些瘤种中均存在联合增效的可能性。

Q: ADC 作为新的技术, 与 K 药作为全球销售额最高的药物之一进行联用, 有很多人将之与 CAR-T 相比较, 联合用药的未来展望? 与默沙东合作的 7 个分子, 后续的可能地位?

A: 默沙东看重科伦博泰 ADC, 在很大程度上也是看重与 K 药联合的潜力, 此外, 可以通过与 K 药的联合将本来仅限于末线使用的人群, 推进至一线甚至更早期人群。CAR-T 与生物药和靶向药物还是存在较大区别, 不管是从价格还是其他很多方面均存在较大差异, 所以很期待与 K 药联合取得巨大成功。

Q: 联合 K 药作为将来新标准疗法的可能性? 可以通过 K 药带动 ADC 的全球销售?

A: 开展多个联合 K 药的 III 期研究, 也是考虑到将来 K 药可以带动 Trop2-ADC 的全球销售, 这或是默沙东寻求与 ADC 联合的主要目的之一, 可以延长 K 药的生命周期, 继续保持 K 药的地位。

Q: 2023 年拟新开的 ADC 临床研究的数量?

A: 目前 SKB264 已开展多项临床研究, Claudin 18.2 ADC 也已进入临床阶段, Nectin-4 ADC 也将进入临床。SKB264 最近也在启动 III 期研究, 在内部立项及与默沙东的讨论之中。早期阶段 ADC 会逐步进入临床, 临床阶段项目会与默沙东合作开展多项注册性临床研究。具体数量目前暂不方便披露, 请关注后续公司公告。

Q: ADC 平台有多个核心元件, 这些如何成为公司的技术成果, 如何让新员工快速传承。第三套 linker 的人体数据什么时候出来。SKB264 与 K 药启动 III 期的条件?

A: 我们在早期 ADC 平台研发过程中积累的经验非常重要, 会以报告形式将这些经验在技术平台和部门内进行分享。技术平台和部门难免有人员流动, 我们设有项目负责人, 并在关键岗位储备后备人才, 避免关键人员流失导致经验失去。第三套 ADC 技术预计 2024 年初进入临床研究, 人体数据会根据临床研究进展逐步公开, 可能会因为合作方要求等因素调整研究内容和进度。

SKB264 与 K 药全球 III 期临床研究将由默沙东主导, 默沙东在今年 JPM 上也提到将在今年开展多个 III 期, 可能将根据早期小规模二期临床数据启动三期。

Q: 是否可以介绍下今年临床的推进情况, 量化梳理可取得的里程碑。

A: 关于今年临床推进进展及里程碑等细节, 可关注后续发布的招股书。重

点产品的里程碑包括：A166 已完成 Pre-NDA，2023 年计划 NDA 并开展 III 期注册性研究；A167 在 III 期开展过程中，2023 年期待 NDA 获批；A400 预计 2023 年启动关键 II 期或 III 期注册性研究；A223 可能启动 III 期；SKB264 将启动独立 III 临床及与默沙东合作的 III 期研究，也会开展多项二期 POC 研究；A140 项目完成 III 期研究，申请注册上市。A410 递交 IND，进入临床阶段。

Q：与默沙东合作的 SKB264 项目的中国权益在博泰方，为什么 B 项目博泰放弃了中国权益？

A：B 项目是合作的第二个项目，商务谈判过程中曾提出过保留中国权益，但默沙东比较坚持全球权益，但在其他方面默沙东也作出了相应的让步和补偿，经双方协商，达成合作协议。

Q：据报道阿斯泰来 Claudin18.2 单抗胃肠道毒性较大，如何看待该靶点胃肠道毒性。第一三共没有设计 Claudin18.2 ADC 可能原因是？

A：Claudin18.2 靶点相关产品（包括单抗、ADC 等）在胃肠毒性比较严重，现阶段科伦博泰 Claudin 18.2 ADC 胃肠道反应较小，可能与现阶段较低剂量水平有关，也有可能 ADC 设计有关。Claudin18.2 ADC 的分子设计与 Trop2-ADC 相似（连接子和毒素），从 Trop2-ADC 较同靶点 ADC 产品毒性较小的临床经验，科伦博泰 Claudin18.2 ADC 使用新的毒素分子，与其他公司 ADC 产品存在差异，也期待这种差异化反应在临床上。

第一三共没有进行该靶点研究可能与其整体管线和策略相关，后期也将持续关注这个问题，目前 Claudin18.2 ADC 项目推进比较顺利。

Q：定点偶联技术进展如何？

A：SKB264 策略中，链间二硫键的饱和还原也是一种 DAR 8 的定点偶联；另外，更准确的在某个确定氨基酸上面通过特定化学方法的定点偶联，我们内部也在开展相应研究，进入药学开发阶段。

Q：博泰有 STING 小分子在临床，国外 Mesana 公司有多个关于 STING-ADC 的授权合作，请问博泰这方面进展。

A：关于免疫激动 ADC 的开发，因为我们的 STING 小分子项目正在临床阶段，有免疫激动的小分子供博泰内部研发选择。由于国外公司前期释放临床数据不佳，我们内部更倾向于机理和药效的深入研究，包括免疫激动剂和毒素双载荷的设计，采用定点偶联技术进行开发，可能成本会比较高，临床前需要充分验证相比于传统 ADC 或联用方案具有优势，才会往下推进，以数据和结论为导向，谨慎开发。

Q：现在 ADC 的领域涌现了中国企业，怎么看未来趋势和突破方向？

A：ADC 始终会有耐药产生，因此新机制毒素有可能突破和解决这个问题。另外，靶点选择方面，前期都选择肿瘤表面高表达、高内吞的靶点，未来可能拓宽 ADC 靶点选择，例如肿瘤基质、血管内皮等高表达的靶点，这些靶点对应的瘤种和临床应用场景可能更宽。但这对 linker 的优化设计，如何实现体循环稳定和靶组织处的高效释放，提出了更大的挑战。

Q：科伦药业作为母公司在国内、国际已有生产基地和销售渠道，未来博泰分拆上市是否还有必要自建生产基地和销售渠道，是否会重复建设，是单纯出于合规性考虑还是有其他考虑？

A：博泰前期以生物药为主，生产体系和母公司现有的生产体系在生物药部分是没有重合的，所以必须要新建，同时利用外部的一些 CRO、CMO 的资源。

	<p>商业化团队方面，因为科伦药业早期的商业化团队也没有太多的创新药销售经验、学术推广能力，未来博泰重点在创新药学术推广建设团队，同时将建立集约化的团队与药业的商业化团队优势互补。</p> <p>用博泰的高端专业的业务技能，用上市公司的广泛资源来嫁接，把博泰的专业性和上市公司已具备的资源性进行完美的结合，形成所有产品在全国市场的广覆盖和规模化，这就是未来商业发展的思路，也是我们结合了博泰和上市公司具备的资源，对中国已知的最优秀的一些创新药公司的销售模式进行了研究以后，初步形成的一种方式，当然一个好的模式需要磨合，最终如何的分配和均衡必须组织创新，一定会把对双方股东的利益最大化做为最终的目标来做好分配权衡。</p> <p>Q：母公司业绩后续是否有调整，员工是否会涉及重复激励？</p> <p>A：今年博泰因为有海外授权等一系列的收入，无论是博泰报表还是归母公司报表都会积极的改善。</p> <p>对于激励，博泰的科学家仅是在博泰享受博泰的股权激励。去年上市公司对药物研究院做了调整，上市公司通过现金和员工持股计划的方式，已经把药物研究院所有的股权全部回收上市体系内，现在科伦药物研究院是上市公司的全资子公司，科伦药物研究院所有的科学家的激励，都在上市公司里体现，不会再和博泰的进行交叉。</p> <p>Q：在公司存量业务方面，比如新冠过后大输液整体需求情况如何？</p> <p>A：输液板块在去年 12 月中下旬到今年的 1 月底确实出现了比较大幅度增长，但就目前的情况而言，整体发货量已经恢复到了疫情前的正常水平。</p> <p>Q：内部有三套毒素 linker 技术，这几套技术互相之间的差异在哪里。</p> <p>A：从目的上分析，主要是针对不同靶点表达情况，不同抗体的理化性质，改善 ADC、毒素分子的 PK 性质，调整 linker 的稳定性，从而在疗效和安全性上带来提升。</p> <p>Q：在有限的 TAA 靶点选择策略上，是选择成熟靶点还是其他新靶点，是否坚持高 DAR 低毒策略？</p> <p>A：涉及管线立项策略和未来布局的考虑，TAA 靶点选择其实非常广，还有很多未释放临床数据的靶点，这些我们也有布局；一些释放了成药性数据的靶点，我们也有布局；针对肿瘤表达特异性靶点，我们已有临床研究阶段产品的相关靶点，我们也会考虑迭代产品开发。我们根据靶点特点、肿瘤微环境特点、结合我们已有的 know-how 等，进行组合筛选，选择靶点合适的技术进行开发。不会局限于高 DAR 低毒这一个策略。</p>
附件清单（如有）	
日期	2023-2-7