

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：0078

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：电话调研
参与单位名称及人员姓名	Morgan Stanley、JPM、UBS、Jefferies、中金公司、中信证券、中信建投、华泰证券、国泰海通证券、汇添富基金、富国基金、中欧基金、博时基金、华夏基金、南方基金、大成基金、太平洋保险、平安养老、人保养老、人保资产、新华保险、国寿养老等 85 个券商和机构投资人代表。
时间	2026 年 5 月 11 日 15:00-17:30
地点	成都首座万豪酒店
上市公司接待人员姓名	销售负责人戈韬先生；科伦药物研究院总经理赵栋先生、副院长潘钧铸先生、沈利先生；科伦博泰副总经理兼首席战略官冯毅先生、首席财务官兼董事会秘书周泽剑先生；川宁生物副总经理兼首席科学家赵华先生、副总经理兼董事会秘书顾祥先生；科伦永年销售负责人李兰兰女士。
投资者关系活动主要内容介绍	<p>Q：科伦永年作为公司第四次创业主体，未来 2-3 年发展规模与目标是什么？麦角硫因纳入食品目录对大健康赛道有何影响？公司在大健康领域的核心竞争力及对竞争格局如何理解？</p> <p>A：科伦永年将聚焦大健康领域，依托公司全产业链优势与研发优势，深耕抗衰主流成分。未来 2-3 年，公司计划持续做强现有抗衰相关业务，也将积极推动海外抗衰前沿成分在国内落地。麦角硫因纳入食品目录将有助于国内商业化落地。</p> <p>Q：2026 年是博泰主力产品 SKB264 首个医保后完整商业化年度，上半年创新药商业化进展如何？新一轮国家医保谈判公司有哪些准备与规划？</p> <p>A：自 2026 年 1 月 1 日进入医保以来，SKB264 在医院准入、销售放量、处方情况等方面较 2025 年医保外阶段有较为明显的改善，整体呈现向好趋</p>

势。

医保谈判规划方面，SKB264 获批上市的适应症已由去年 2 项拓展至 4 项，目前已有两项适应症纳入医保，今年公司将积极争取将另外两项适应症纳入 2026 年医保目录。此外，2025 年下半年公司获批的 HER2 ADC 产品 A166（HER2 阳性乳腺癌适应症），也是今年医保谈判重点推进品种。

Q：如何展望 2026 年 SKB264 海外商业化节奏？海外是否有望先于其他竞争对手，较快推进二代 ADC+二代 IO 的 III 期临床？

A：科伦博泰与默沙东保持着密切的沟通，默沙东近年也在多次公开交流中提及 SKB264 相关进展。根据 FDA 官网公示，SKB264 获得当期仅有的两张优先审评券之一，预计将大幅加快其在美国的上市审批。目前对外传递的目标为 2027 年实现 SKB264 在美国首个适应症上市。截至当前，默沙东已启动 17 项全球 III 期临床，项目采用滚动推进模式，将结合 II 期数据成熟度逐步开展更多 III 期试验；已启动的 III 期研究预计在未来数年陆续读出数据，进而推动相关适应症获批上市。

在二代 ADC 与二代 IO 联用布局方面，SKB118 的 IND 推进较为顺利，单药开发策略不仅借鉴二代 IO 相关经验，还将结合分子结构、安全性与有效性进行优化。科伦博泰一方面将在验证有效剂量的基础上快速推进临床开发，另一方面也在积极探索联用方案与替代用药方向。目前在研阶段的一代、二代 ADC 也在与免疫治疗药物开展联用探索，通过多方向并行推进，以期加快临床开发节奏，相关适应症选择与推进节奏也在持续论证中。

Q：科伦药物研究院和科伦博泰在治疗领域、产品研发路径上有哪些差异化设计？后续双方将如何实现协同？

A：双方在战略转型初期已对研发领域进行明确划分，避免核心方向重叠。科伦博泰重点布局肿瘤、ADC 等生物创新药管线；科伦药物研究院主要聚焦麻醉镇痛、中枢神经、抗感染领域，并在后续发展中逐步拓展内分泌代谢领域。对于可能出现交叉的慢病等领域，将进一步明确靶点与适应症边界，避免同一环节重复布局。

研发协同方面，双方管线委员会将充分发挥各自优势，就核心项目的立项、研发里程碑等关键节点进行讨论与分析，在研发推进过程中相互提供支持 with 经验借鉴。

Q：公司未来 3-5 年如何平衡 BD 合作与自主出海的关系？在 SKB264 等产品放量过程中，如何保持科伦品牌在全球产业链中的定位？

A：创新药出海方面，科伦博泰较早布局 BD 合作，2022 年与默沙东达成的合作具有行业标志性意义。目前相关合作管线已进入海外落地与商业化

推进阶段，有望逐步获得开发里程碑、销售里程碑及销售分成。通过与海外头部企业合作，科伦博泰在全球临床开发、监管沟通、商业化运营等方面持续积累经验、提升能力。未来在时机、产品与市场条件合适的情况下，科伦博泰计划从“借船出海”逐步探索“自主出海”，以期实现创新药管线不仅对于企业也是对于患者价值最大化。

仿制药出海方面，重点推进具备技术壁垒的复杂制剂等品种出海，相关工作已在推进。科伦药物研究院在创新药立项阶段即围绕临床未满足需求开展评估，并对BD与出海可行性进行统筹考量，为后续国际化合作提前做好准备。

川宁生物板块，当前出海以抗生素中间体为主，未来依托合成生物学平台与成本优势，计划在国内市场落地基础上，逐步推动麦角硫因、红没药醇等产品拓展至全球市场。

整体来看，公司各业务板块均在结合自身特点推进出海布局，通过BD合作积累能力、通过产品力与产业链优势提升全球影响力，推动科伦品牌在全球医药产业链中保持稳定定位。

**Q:** 公司是否会布局 siRNA、CGT 这类前沿新疗法？相关布局主体是科伦药业还是科伦博泰？

**A:** siRNA、CGT 等前沿新疗法与新机制，均在公司研发布局与技术探索范围之内。科伦体系长期重视创新研发，已建立较为完善的研究体系，持续拓展技术边界。

在布局主体与分工方面，公司将严格按照适应症领域进行划分，尽量避免同业竞争与研发方向重叠，同时充分发挥各平台在技术体系、制剂形式上的既有优势，开展相应的技术延展与布局推进。

**Q:** 近期医药领域出台的一系列合规整顿新政实际影响如何？公司采取了哪些应对措施？

**A:** 在政策影响方面，本次行业合规新政是对原有监管规则的延伸与细化，进一步明确了个人责任与主体责任边界。行业整体呈现规范化趋势，合规转型起步较早、持续完善合规体系的企业有望在行业洗牌中更为受益。

科伦博泰自成立起在研发、质量、生产、商业化等环节对标国际头部企业标准，合规基础扎实；核心产品一季度市场准入等工作已具备国内头部企业水准。公司将结合新政要求，持续细化销售与学术推广行为管理，合规体系有望支撑业务稳健开展。

代理模式业务正与合作伙伴共同推进合规转型，按照相关政策导向规范合作模式，推动渠道与推广环节合规化运作。自营业务板块数年前已建立内部审计机制，并持续引入外部审计进行动态监督；后续将进一步对标创新

药团队标准，提升学术推广专业性与合规水平。

公司各业务环节均由合规部门参与风险控制；未来创新药国际合作相关临床等环节，也将持续完善专业团队与合规机制。

Q: 合成生物学技术应用到抗生素相关品种上，目前在降本和效率提升方面能达到多少幅度？后续还有多大的提升空间？

A: 川宁研究院从 2024 年开始开发更高效的工具改造红霉素及头孢品种，目前摇瓶阶段已经实现 20%-30% 的效价提升，实验室阶段效价提升空间预计更大，相关成果还需要到生产车间进一步验证，预计 2026 年可以在川宁小试和中试罐上实现效价提升。

Q: 甲醇蛋白目前和下游客户的联合实验反馈如何？后续上市后的产能规划和放量节奏是怎样的？

A: 目前甲醇蛋白正在开展中试实验，已经和下游合作厂家进行毒理性、安全性实验，实验数据显示其对动物的适应性、养殖成长率表现要优于豆粕，下游客户反馈较好，希望川宁生物尽快推进申报工作。川宁生物预计 2026 年年底提交注册申报程序，产能方面目前暂未明确具体规划吨数，会优先考虑新疆本地市场需求进行合理规划。菌种方面，经过一年多研发，甲醇蛋白的粗蛋白含量稳定在 60% 左右，较行业常规的平均水平具备优势，同时甲醇消耗速度、甲醇转化率也在实验阶段有显著提升，可有效降低生产成本。

Q: 除了已经披露的品种，公司合成生物学还有哪些在研储备产品，布局方向是什么？

A: 目前研究院将聚焦四个方面：

1. 聚焦体量较大、准入门槛相对较低，并能充分利用新疆能源和原料优势的产品，如：生物基材料单体、香精香料类、特殊化学品等产品的开发。另外也包括饲料用维生素、氨基酸类产品。
2. 对川宁生物传统产品包括抗生素中间体如红霉素、CPC 和辅酶 Q10 等产品进行合成生物学进一步赋能，提升效价和糖转率，降低生产成本，巩固川宁生物在传统产品领域的行业地位。
3. C1/C2 资源的高效生物利用。结合新疆的煤炭资源禀赋，利用 C1（如甲醇）和 C2（如乙酸等）为原料，通过开发新型底盘微生物（或改造现有底盘），实现低成本、可持续的 C1/C2 资源生产饲料蛋白及大宗和特殊化学品等。
4. 对已在生产的合成生物学产品，如：肌醇、角鲨烯等持续技术迭代，包括：持续进行菌种性能优化（如提高糖转化率）、工艺改进、质量提升，以

进一步降低成本和增加市场竞争力。随着川宁研究院研发重心的调整和聚焦，以及新产品的逐步交付，未来合成生物学产品的收入贡献会有进一步的提升。

Q: 科伦博泰的双抗/ADC 等后续产品与 SKB264 的开发定位有何差异？公司 ADC 管线整体布局思路、内部优先级如何看待？

A: 科伦博泰后续迭代 ADC 产品将重点打造更突出的生物学特性，在抗体亲和力、靶向特异性、杀伤效应与安全性特征上进一步优化，并通过更完善的临床前研究，论证与 SKB264 的差异化优势；同时会系统评估与一代、二代 IO 联用的潜力及临床转化可行性，为临床开发提供支撑。

后续新产品将优先布局 SKB264 尚未覆盖的瘤种与适应症，尽量避免已形成优势的领域；对于部分重叠适应症，也希望通过毒素、连接子等结构优化，在疗效、安全性或联用场景上形成差异化机会。

同时科伦博泰在探索非传统毒素机制的 ADC，其作用机理与现有 ADC 存在明显区别，有望打开更多治疗场景；此外，探索 ADC 技术向非肿瘤领域拓展的可能性，目前全球范围内尚无相关产品获批，属于重点探索方向。

Q: 公司合成生物学碳二（乙酸）路径的研发进度如何，产品开发思路是怎样的，相关产品的成本优势、产业化时间如何？

A: C2 路径以乙酸为核心原料，目前相关业务处于实验室研发阶段，产业化还需要较长时间。产品开发主要有三个方向：一是用乙酸生产蛋白；二是与清华大学陈老师团队的微构公司合作，用乙酸生产 PHA，乙酸进入细胞后会转化为乙酰辅酶 A，是 PHA 的前体；三是用乙酸生产高附加值小分子，目前重点布局的是维生素类产品。

Q: 科伦研究院后续重点聚焦 CNS 及内分泌领域研发布局，内分泌板块预计首个落地产品是什么研发方向？

A: 研究院自 2022 年起逐步梳理核心研发布局，后期增加内分泌代谢领域作为重点拓展方向。目前研发进度稳步推进，后续进展将持续更新。

Q: 公司复杂制剂及 NDDS 技术的整体布局、核心壁垒及未来发展方向如何？

A: 公司复杂制剂及 NDDS 领域布局重点围绕技术壁垒与生产壁垒两大维度构建竞争优势。在产品管线层面，布局粉液双室袋、多室袋等相关品类，覆盖从原料、包材、制剂技术到生产全链条各环节，形成综合壁垒优势。布局的 NDDS 聚势长效产品，在脂质体/纳米粒、微晶、微球/微泡和原位凝胶等形成了技术壁垒优势和项目序贯产出。

复杂制剂业务正逐步从传统仿制药模式，向改良创新方向升级，由单纯的技术、生产壁垒进一步延伸转化为临床应用优势。同时公司也在将成熟的复杂制剂技术赋能创新药研发。科伦药物研究院经过长期沉淀已搭建完善的制剂技术平台，可适配仿制药、改良新药及创新药多赛道研发需求，目前相关复杂制剂技术平台也已逐步落地应用于在研创新药管线当中。

Q: 公司在“借船出海”向“自主造船出海”战略切换时，主要参考哪些核心判断指标与考量变量？

A: 公司在国际化战略路径选择上，会参考全球头部药企的发展历程作为参照借鉴。全球头部企业的成长路径均呈现相似特征：发展初期依托核心大单品，叠加优质全球合作布局，逐步积累资金、研发能力与国际化运营经验，再循序渐进走向自主全球化拓展。

目前公司已通过“借船出海”模式完成较多国际化经验与资源储备，后续将结合自身管线成熟度、综合能力积淀及外部市场机遇，适时评估战略调整节奏，力求稳步实现管线价值与企业价值的长期最大化。

Q: 科伦博泰 103、565 两款肿瘤相关产品，后续概念验证的时间规划是怎样的？571 全球注册临床整体推进节奏怎么安排？

A: SKB103、SKB565 均属于创新属性较高的肿瘤类在研管线，分别布局 TAA/IO 双抗 ADC、双毒素 ADC 技术方向。相较于普通单靶点 ADC，两款产品在作用机制、结构设计、剂量探索、生物标志物及伴随诊断配套等方面考量更为复杂，整体开发难度更高。公司规划在未来一年半左右时间里，稳步推进两款产品的人体概念验证相关工作。

SKB571 作为公司首款双靶点 ADC，其 Linker 与 Payload 在 SKB264 基础上完成迭代优化，相关技术迭代思路也已在其他临床阶段 ADC 项目中得到交叉验证；抗体、Linker、Payload 各模块均已有相应研究数据支撑，和 SKB264 的差异化布局特征在早期研究中已初步显现。SKB571 进入 II 期临床后，整体推进节奏预计会快于 SKB103、SKB565 管线，待完成 II 期适应症拓展后，有望进入更快速的研发推进阶段。

Q: 公司内分泌代谢领域立项产品是否有差异化考量，将针对哪些未满足临床需求布局？

A: 内分泌代谢领域市场空间广阔，但行业竞争较为激烈，公司在该领域立项布局始终将差异化作为核心考量，同时结合未来市场发展趋势及海外合作 BD 需求开展规划。

在具体研发布局上，公司聚焦临床未满足的治疗需求，围绕内分泌代谢领域已前瞻性布局多款差异化的小分子在研管线产品。

附件清单 (如有)	
日期	2026-5-14