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：0047

|  |  |
| --- | --- |
| **投资者关系活动类别** | √特定对象调研 √分析师会议□媒体采访 □业绩说明会□新闻发布会 □路演活动□现场参观□其他：电话调研 |
| **参与单位名称及人员姓名** | 中金公司、兴业证券、国盛医药、平安证券、东兴证券等及170多位机构和投资人现场交流 |
| **时间** | 2020年5月28日 |
| **地点** | 科伦药物研究院 |
| **上市公司接待人员姓名** | 科伦研究院：王晶翼院长、冯毅副院长、赵栋副院长、薛彤彤副院长、陈得光副院长等管理团队；科伦药业：董事长刘革新先生、总经理刘思川先生、副总经理戈韬先生、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。 |
| **投资者关系活动主要内容介绍** | 回顾历次开放日要点，针对投资人关切分为四大板块分享研究进展。重点介绍：仿制药战略再定位和围绕质量、时间、成本、效率的精细化管控体系；创新药进入临床“烧钱”的阶段，将介绍临床项目的成药前景，首批BLA和NDA情况改良型创新将介绍如何充分利用ANDA和505b(2)路径构建后发发展优势。4+7集采对中国医药行业格局的影响：1、三点总结：（1）跨国药厂非专利药回归价值定位，与本土企业共同参与竞争。（2）已形成市场占有量的企业，必须在完成一致性评价后，以集采重上战场。（3）政府以集采调高的市场范围指数，调低了价格指数。2、中美仿制药市场对比：美国仿制药市场总体平稳增长，近年药价受政府打压，但总体增长趋势不变；中国仿制药市场在4+7后仍然保持增长态势。3、科伦目前在CDE待审产品67项，其中前三家机会品种44项；新分类品种34项，前三家16项；一致性评价33项，前三家28项。4、未来仿制药竞争规则变化大，科学能力、连接市场和政策能力、精细化管理能力是竞争胜出的关键。仿制药：赵栋博士，四川大学药剂学博士，研究院副院长7年来，科伦仿制药研发成功实现了从单纯输液到全面、综合、内涵发展的蜕变，已进入国内研发的第一方阵，形成综合集群优势发展的企业。持续不断的推进和提升科伦工业体系价值和产品市场价值。输液方面，18个产品获批，后续管线在研50余项原料获批20项；在研原料布局180余项，原料自研率70%。多肽、造影剂、新晶型等复杂原料布局占比近30%在非输液板块已经上市7项，已经进入肿瘤、麻醉镇痛、心脑血管、男性专科等重大领域。13项口服一致性品种获批，注射剂一致性评价申报30项构建11个特色技术平台，布局120余难度/特色项目，以拓展仿制药的未来。构建了从管线建设与评估、项目推进与管控、临床研究、放行申报与获批、生产与商业转化的全程管控体系，全程预算管控体系控制研发费用。选题立项从临床价值、市场价值、专利成本、技术难度、位次等六个方面进行评估选题；每三个月定期的进行管线的评估，重大政策或品种的变化、市场价值变化进行及时动态调整。当前仿制药的项目目前总共220项。第一梯队队130项。第二梯队60项。核心的工作是推进第一梯队及第二梯队项目，特别是第一梯队的项目。构建了复杂制剂、复杂原料和成本一体化的11个技术平台。肠外营养多室袋、脂肪乳/乳剂平台已经比较成熟，有相应的项目产出。实施院级项目管理和项目研究小组管理双层级管控，涵盖全局管控和21个项目小组的单一项目精准实施管理。在项目研究不同阶段建立系统全局顶层设计和过程管控，不断优化提升研发效率，形成全生命周期的成本管控。建立了科学有效的BA/BE管控体系：以药学+药代+临床不同维度的科学进行综合评估，将项目进行BE风险分级与预判，以达到风险和效率的平衡。当前BE共计开展54项（BE一次性通过率90%以上），以应对未来更多复杂项目的挑战。专利部门与药学团队的紧密合作，已完成80项专利的规避、6项专利挑战、2项专利许可和解、245项仿制药专利申请，仿制药集群已渗透进入“专利悬崖前”形成了集质量放行、药政注册、核查检验为一体的注册法规联动管控体系，为项目的研发全过程及最终获批提供全方位注册保障。28个品种接受药监注册核查并全部通过。 转型仅7年，近3年来的批产数量全国排第二，CDE存量项目67项，排名第一，报产及批产数量总体呈现增长趋势。发补情况：对标企业的发补数量均在90%以上，科伦的总发补率、一补率、多补率居于中位。存在部分品种为重大缺陷发补，发补时间较长现象。2018年起构建了覆盖研发全过程的质量保障体系，近3年来重大研究缺陷发补逐步降低；研究质量和效率提升效果将在后续产出中得到体现和释放。建立了研发、生产、市场营销三方成熟的产品上市前准备机制 达泊西汀片研发复盘：竞争企业更早进入药监系统（申报省局并提前完成了核查），科伦在申报国家局实现反超，在发补及后续的核查环节较竞争对手晚，获批晚19天，反超未成功，但在预期进度内。科伦有原料及成本优势，已提前启动销售策划工作，可以抢回差距的时间。小结：构建了仿制药全链条管控体系，继续不断优化管控体系，精准高效推进优势产品线产出。管线预期：2020年已获批5项，预计还有10项左右新产品获批，并开始进入糖尿病、肾病等重大或特色疾病领域。未来3年，科伦将陆续上市产品70-100项（含仿制药和一致性评价）。强化细菌感染、肠外营养、肿瘤、心脑血管、麻醉镇痛、呼吸、男科等疾病领域产品集群，开始在糖尿病、诊断造影、肾病等重大或特色疾病领域形成新集群。未来5年（含未来3年）将陆续上市仿制药120-150余项，进一步强化肿瘤、心脑血管、麻醉镇痛、呼吸、诊断造影、肾病、糖尿病等疾病领域产品集群优势，新进入妇产科等重大或特色疾病领域。总结：1）8年时间为“三发战略”中的第一/二发提供动力；2）构建了高效的研发平台和团队；3）在重要赛事指标中保持头部领先地位（批产数量、首仿比例、投入产出比等）；4）持续优化调整，为升级做好了研发运营和精细化管控准备大分子：新药研发可以分为四个周期：M0：靶点发现和分析、靶点验证、抗体发现；M1：临床前研究；M2：临床前开发；M3：早期临床；M4：晚期临床；回顾中国企业创新发展历程，提出科伦创新的思考维度；提出P1、P2管线概念。徐健博士，佛罗里达大学，科伦博泰副总裁负责转化医学，2019年加入科伦，20年国内外药企（辉瑞、Genetech，诺华）创新药团队2020年约680人，领军人员近100人，77项创新管线，12项进入临床1.大分子总体介绍：项目在研39项，IND 1项，临床获批7项2018-2019年：首个ADC获批中美临床，多个产品申报临床，管线规模化，首个license out2020-2022年规划：首轮NDA/BLA；拓展产品适应症空间；特色平台产品后续布局； 聚焦疾病领域：以乳腺癌、结直肠癌等为主导；肿瘤免疫聚焦：免疫检查点抑制剂；肿瘤免疫combo；技术平台聚焦：ADC；单抗；双抗；关注前沿技术：新结构抗体、核酸药物、基因治疗、个性化治疗总结：验证了已建立平台成熟度。研发速度达到业内中上水平。不断汲取经验，完善平台，尤其是临床团队的建设。2.A167：首个BLA创新项目，今年递交BLA申报CHL I期和NPC I期符合预期，群体药代学研究支持给药剂量，I期研究安全性良好。CHL BLA：2020Q3准备申报，2020Q4-2021Q1 申报生产NPC BLA：受到疫情影响，2020Q4入组完，2021Q2-Q3申报生产3.A166：HER2 ADCA166毒素活性高，有稳定linker偶联抗体和毒素；中美I期临床方案：中国传统3+3方案，24个月完成剂量探索；美国贝叶斯设计9个月完成剂量探索临床I期：安全性数据良好，中国爬坡至6.0mg/kg，尚未出现DLT。3.6mg以上为有效剂量，中美均为末线患者。初步显示良好疗效（乳腺癌、结直肠癌、胃癌、肺癌等）二三期临床有明确规划，预计2022Q4 BLA；A166总结：采用了高毒性分子定点偶联技术，分子稳定性良好，潜在提升患者耐受性和药效。当前中美临床数据符合预期，未来具备较好潜力。4.A264：TROP2 ADC毒素自研创新，高负载DAR=7-8；linker自研创新，通用性好；临床前疗效显著优于阳性参照药，肿瘤靶向性优于阳性参照药；临床I期在A166基础上优化，中美同一方案，采用贝叶斯设计，提高研究效率；美国的入组已经完成了首个剂量组，已经初步显示疗效，没有出现DLT；预计2021Q1 I/II期；A264总结：升级版中美双报ADC，可望与A166形成乳腺癌的合围；优化了临床设计，极大提升研发效率。5.A140：西妥昔单抗类似物西妥昔单抗市场潜力较大，研究难点是缺乏指导原则且原研结直肠癌疗效变异大（range 50-70%），三期头对头难度高，风险大。A140临床研究小结：方案设计以稳妥为主要思路，设计了对比安慰剂的小规模三期探索研究，帮助确定A140在中国患者中治疗结直肠癌疗效变异情况；2020开展 III期头对头对比原研临床。制定了详细的工作计划，以确保头对头三期研究的成功。大分子临床前研发管线共31项，布局重点平台的平台包括：创新单抗、ADC、双特异性抗体、融合蛋白和细胞治疗。预计到2021年底，可以申报IND4-6项。6.做好了未来商业化的准备已获得《药品生产许可证》，生产线符合中美cGMP双标准；已有2\*2000L抗体生产线，在建ADC车间总结：1）6年时间为“三发驱动”的第三发奠定了基础和P1管线；2）大分子R&D的研发周期是4年；3）P1管线顺利进入临床，A167/140进入pivotol临床，167年内BLA；4）P1管线在FDA和NMPA双双批准IND；5）科伦博泰即将迎来从研发型biotech走向有产品上市的闭环小分子：宋宏梅，四川大学，生物医学工程博士，科伦博泰小分子研发主任6年来，创新小分子已建立完整平台、人才团队和管理体系。小分子产品管线的布局已趋于成熟。1.A227阿片受体激动剂，目标为理想的术后镇痛药物，临床I期已经完成6个剂量组的爬坡，超过预测III期推荐剂量，药代和安全性质良好，渡过成药关键点。计划2020年Q2启动临床II期，Q3启动尿毒症瘙痒适应症拓展研究。2.A223JAK1/2抑制剂的Me-better药物，选择性和活性与礼来巴瑞替尼相当，明显改善了药物的代谢行为，具有平衡安全性与有效性潜力，I期临床探索安全剂量高于巴瑞替尼，预测对于肾功能不全的患者不需要调整用药剂量。已完成了健康人全部8个剂量爬坡及RA患者首个剂量入组研究，已见初步药效和药代性质差异化优势。即将开展临床II期在患者上的长期疗效、安全性探索及优势确证研究，完成有效性探索后进行适应症和特殊人群的拓展。3.A206首个自主研发的创新小分子新型细胞毒抗肿瘤药物，采用前药设计实现可口服给药，改变药物的活化代谢途径，具有克服吉西他滨耐药的潜力。第一个方案入组后因为不良反应导致了暂停，优化了方案，更改给药频率，项目再次启动。4.A204乙肝核衣壳抑制剂的me better药物，不仅降低病毒DNA，同时降低表面抗原和e抗原，对核苷类耐药的病毒株依然有效，未来一周启动临床I期受试者入组。5.小分子管线：临床前研发管线34项，临床前开发阶段6项，预计2020-2021年申报4-6项IND成果总结：1）6年时间为“三发驱动”的第三发奠定了基础和P1管线；2）4个自主开发的小分子进入1期临床，布局了16项PCT，为全球商业合作预留了空间；3）现有1期项目已经初步度过了“成药性鸿沟”NDDS：苏正兴，吉林大学生命科学院微生物和生化药学博士，药物研究院新型给药系统负责人7年里改良创新构建6个平台（NDDS+缓控释、贴剂）：现有工艺团队人员40人，项目30项，已完成6个产品申报，2020年预计将有1项批产上市1.紫杉醇白蛋白纳米粒完成技术审评，等待现场核查阶段，预计2020能获批上市，从第六家报产到有望第四家上市。科伦优势：安全环保（不使用毒溶剂氯仿），质量优势（白蛋白总聚合物低）。2.多柔比星脂质体处于BE研究，目前上市的三家（石药、复旦张江、常州金远）都没有通过一致性评价，科伦按新分类申报具有通过一致性评价的前3家机会，预计2022年上市。科伦批量行业领先，具有竞争优势。3.阿立哌唑长效肌肉注射剂处于单次PK研究，根据目前研究进度，可正常衔接专利到期时间，预计2024年首仿上市。4.伊立替康脂质体2.2类申报，处于临床I期研究，计划以2/3期SCLC多中心快速推进，争取前3家位次。5.多西他赛白蛋白已解决发补主要问题，3季度提交临床发补资料。6.全局及管线改良创新布局30项重大产品，聚焦肿瘤及辅助用药、慢病领域（精神分裂、帕金森、癫痫、糖尿病）领域。申请27项专利，授权5项，PCT申请3项，美国日本各授权1项。其中脂质体、纳米粒、微晶平台已有产品进入临床，平台建设已经基本成型。7.BA/BE管控能力在仿制药BA/BE管控策略上，基于NDDS产品复杂性与系统性，增加产品特点与机制分析，pK非临床与临床转化以及临床BA/BE实操细节管控等手段来降低BE/BA风险，提高成功率。8.产业化能力按照新版GMP完成白蛋白纳米粒、微晶、脂质体、多囊脂质体生产线建设以及微球中试场地，可有效承接研发及未来生产。9.小结科伦改良创新经过7年来构建，已有6个重大项目及重点平台基本孵育成型，预计2020年将有第一个产品上市，未来5年还会有相应的新产品持续上市。成果总结：1）4个给药系统建设，3个经历了人体验证，并以完成了产业化能力的建设；2）白紫可以实现年内上市；3）多西他赛等5个产品跨过了成药性的鸿沟Q&A：Q：临床团队的规划和未来是否够用？A：临床团队3年前才起步，正不断完善，趋于稳健，今年将大力加强临床能力建设。第一，研究院全部资源向临床聚焦，之前积累的宝贵经验（体系流程、组织协调、信息闭合、矩阵式管理等）将有助于加速未来临床项目进度（比如A166对于A264），比如。第二，虽然综合全面的临床人才紧缺，仍将大力在海内外引进人才扩充团队；第三，充分利用CRO公司和PI资源，大量平行筛选CRO。Q：很多公司临床和销售队伍在做结合，我们是否也会考虑A：以前销售帮助临床入组是当时背景下的产物，但现在新药临床设计精细、专业性强、对合格患者筛选要求严，几十个site的标准一致、准确执行非常重要，用销售来入组可能会出问题，所以在这轮药监改革后，中国临床开发需要专业化和精准化管理。Q：TROP2 ADC的CMC情况如何（IMMU-132申报也因为CMC遇到困难）A：大分子CMC主要是抗体生产，167的生产已经准备好。小分子CMC获得仿制药团队支持，有坚实的基础，偶联、交联是依托于自己的技术。IMMU132的问题提前就做了准备，166和264都非常有信心解决CMC的问题。专利：已经建立了坚固的专利体系，166和264的国内专利都已经接近授权，同时在国外也布局了厚实的PCT体系，希望助力license方面的国际化工作。Q：研发费用投入的规划A：2020年预计16-17亿，2021年18-19亿，2022年19-20亿，每年增长2亿左右，集团利润与整体预算可以匹配。Q：A168雷莫卢单抗的研发进度及规划。 A：国内的首仿品种，I期临床的PK数据也非常顺利，当下再讨论后续临床开发策略问题，这个品种三期的头对头研究挑战和投入大，希望通过谨慎分析来控制样本量，可能会带来极大的花费，正在做规划。目前礼来国内三期做完，还是没有上市，会根据雷莫卢原研三期临床的数据和方案来做进一步的推进，同时会兼顾销售商业化价值。Q：研发国际化的考虑，license in/out的思考，以及中美双报考虑A：国际化分为两个阶段，第一个阶段是R&D阶段，互相授权和并购，科伦在这个阶段已经通过A167得到验证；第二个阶段的国际化是有真正的产品能够在海外上市销售出去，科伦目前有完备的PCT专利保护，同时已有品种实现中美双报，对符合要求的产品将选择合适时间点推动国际化。国际化有一个渐进的过程，不是为了国际化而国际化，是需要找到兼顾商业价值等综合考虑的国际化品种。Q：科伦博泰的融资的计划A：三年前就计划了博泰的30%股份授予科学家团队，激励快速推进产品上市。融资工作正在规划之中，博泰未来在合适时机以合适方式面向市场引入资金，加速研发及国际化。开放日Q&A互动环节中，科伦主动回应了167被多方关注的民事诉讼问题。我方专业律师主动回应了以下要素：1、案件编号与开庭时间。2、167的抗体及序列专利没有争议，为科伦所有，且并非本案争议的焦点。3、本案争议在于，科伦作为委托方与被委托服务提供方（原告）在于原委托服务合同具体商务条件项目上存在争议；4、一审判决尚未宣判，必然有二审（上诉）的争斗。科伦的态度：据理力争、相信法律。董事长刘革新总结：1、对王晶翼院长的评价是“居功至伟”，对研究院高度认可。2、建立团队比制定战略更难，研究院最大的成就是已形成稳定、成熟、有战斗力的团队，能够不断进化适应新的挑战，将持续产出成果。3、创新充满艰辛、需要信仰，科伦将培养出一批适应市场的科学家。4、川宁环保解决难度超预期，但已克服万难解决。长期用户协议锁定价格至今年，所以业绩尚未体现其价格恢复。感谢投资人发现和培养了科伦的价值！总经理刘思川总结：1、7年时间，已在仿制药取得明显成果，在创新药取得阶段性成果。2、核心研发人员是最珍贵的财富，过去及未来的研发成果都离不开研究人员夜以继日的努力。3、稳定的团队和能够持续引进人才的机制非常重要，有必要对博泰做出激励安排，留住核心人才、引进更多人才。4、创新需要持续的巨大投入，将打造可进行持续融资的平台，博泰可能是一个开始，支撑不断增加的新项目，且新项目不会影响企业根基，有利于创新迭代和可持续发展。王晶翼院长总结：1、科伦不同于biotech，担负的责任和策略不同，已建立起仿制+创新两架制药机器。2、仿制建立了有宽度、厚度的管线，创新建立了比较成熟、抗风险的管线，未来2-3年会陆续上市。3、单个项目可能存在不确定性，但总体上有较高把握度，会保证总体产出。4、从今年开始，临床水平、研究效率和质量会大幅提升。 |
| **附件清单（如有）** |  |
| **日期** | **2020-5-29** |