

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：0050

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	由中金公司组织的线上交流会，有约 107 位投资人参会。
时间	2021 年 4 月 28 日
地点	线上
上市公司接待人员姓名	科伦药业总经理 刘思川；营销中心总经理 樊文弟；副总经理 戈韬；副总经理兼财务总监 赖德贵；副总经理兼董事会秘书 冯昊；研究院首席战略官冯毅等多位领导。
投资者关系活动主要内容介绍	<p>本次投资人线上交流会由中金公司分析师 邹朋、何子瑜主持。会议就核心业务、仿制药销售以及研发情况进行了报告。</p> <p>一、公司业务及研发情况</p> <p>业务概况</p> <p>大输液板块 2021 年业务规划(以工业发货口径):2021 年业务规划输液板块比 2020 年数量增幅超过 12%。受疫情影响，科伦天花板有所下降，但市场占有率在不断提升。从细分领域看，可立袋和非 PVC 软袋同比增幅超过 17%；基础输液塑料瓶超过 10%；整体市场份额在不断扩大。输液产品氟康唑氯化钠注射液、左氧氟沙星氯化钠注射液、中/长链脂肪乳单瓶、头孢曲松、头孢他啶正在积极响应集采，有新的创收机会。核心板块重点品种：中成药的康复新液同比 2020 年规划销售增长 26%；塑料水针同比销售规划增长超过 65%；集采的氨溴索中标，目前在努力推进。</p> <p>一季度总体情况（以工业发货口径）：输液板块总量同比去年数量增幅超过 16%，销售推动成效显著。密闭式产品增幅超过 18%，基础输液塑料瓶超过 17%，康复新液院线板块增幅 36%，康复新液院线板块和 OTC 整体增幅超过 50%，塑料水针一季度同比增长 25%。</p> <p>仿制药板块（以工业发货口径） 2021 年业务规划是在 2020 年科瑞舒受到集采影响的背景下，增幅 30%左右。核心产品：三腔袋、百洛特、科密固、科瑞菲（白紫）占仿制药板块营收总额的 80%。一季度整体销售进度符合预期，完成全年规划的 21%，各个核心产品：三腔袋全年任务规划比 2020 年增长 45%，一季度同比增长 62%，2021 总体销售额预计突破 12 亿元；百洛特 2021 年全年规划增长 9%，在整体抑郁市场高于整</p>

体大盘增长，处于第一；科瑞飞 2020 年下半年获批，已全面启动销售，2021 年整体规划 35 万支，3 月环比 2 月纯销增长超过 70%。科密固较 2020 年增长 40%，Q1 完成度超预期，开发了 1542 家终端。

第四批集采品种的任务规划量为集采保量的 3 倍以上；科伦有 10 个产品可进入第五批集采，三腔袋的多特是存量市场，其他均为增量市场，预计 6 月后可出结果。

创新研发进展

科伦的创新药物研究立足于解决未满足的临床需求为目标，结合未来竞争态势，以终为始，从立项到生产上市，全程追求具临床价值的差异化优势以及生产成本优势，致力研发“同类更优”（Me-better）和“同类最佳”（Best-in-Class）。对标全球大型制药企业，科伦致力于构建功能完整、优势平台突出，结合自研及 License-in 等方式的集约化兼具灵活性的矩阵式创新研究体系。

截至 2021 年 4 月 24 日，共 12 项创新项目获批临床，其中 9 个创新项目已有患者实质入组，涉及 20 项临床研究。生物技术药方面，A167 PD-L1 单抗淋巴瘤适应症已提交 pre-NDA，鼻咽癌已完成患者入组，目前正处于鼻咽癌数据清理及 pre-NDA 准备阶段。A140 EGFR 单抗：对比原研西妥昔单抗的 III 期头对头研究于 2020 年已完成启动前准备，当前已完成首家研究中心启动和首例入组。A166 和 SKB264 充分发挥中美同步研发优势，形成多靶点合围，除乳腺癌外也在积极探索其他适应症。A166 目前中国临床 I 期数据显示，HER2+乳腺癌成药性风险已释放，显示具有潜在优于 T-DM1，不劣于 DS-8201 的数据，首发适应症已提交关键 II 期 CDE 咨询。SKB264 根据当前 I 期爬坡数据结果，正在进行适应症的拓展研究。A289 和 SKB337 分别于 2020 年 Q3 和 2021 年 Q1 获批临床，正在进行临床研究启动工作。创新小分子方面，A277 外周镇痛小分子：①I 期健康人已完成 88 例入组，2-20ug/kg 安全性良好，主要 PK 参数与 CR845 无明显差异，释放临床成药性风险；②首发适应症术后镇痛 II 期完成 0.5ug/kg 组 45 例研究，安全和耐受性良好，患者 PK 与健康人 PK 基本相似，如何精准评估 A277 术后镇痛效果有待揭盲数据确证。③肾功能不全 Ib 期完成 0.25ug/kg 组 6 例入组，安全和耐受性良好。A223 类风关小分子：①I 期健康人研究已完成，临床数据显示 A223 在健康人中安全性良好，且显示了与同靶点药物不同的人体 PK 特征。②I 期类风湿患者研究，2020Q4 完成 I 期 RA 试验 2 个剂量组受试者研究，初步结果显示在疗效和安全方面均有明显的 Me-better 潜力。A204 乙肝小分子：已完成 Ia 期健康人单次给药剂量递增研究、空腹多次给药研究、和食物影响研究。结果显示安全性良好，研究过程中未发生 ≥ 3 级的 AE 及严重不良事件。与同类药物相比，半衰期更长，等剂量下暴露量更高，支持 QD 给药。A256 乙肝小分子：A256 项目是新一代替诺福韦（TFV）前药，靶点成熟，作用机制明确。与 TAF（富马酸丙酚替诺福韦）或 TDF（替诺福韦二吡啶酯）相比具有明显的差异化特征，是具有临床前转化医学证据的、极具潜质的第三代替诺福韦，2021 年 4 月 23 日，A256 乙肝小分子创新药获得临床试验通知书。

2021Q1 实现 4 个项目的 Pre-IND：SKB315、单分子单抗 A336、小分子 A400 和 A278。其中 A400 实现了创新小分子海外授权突破。4 个项目预计在 2021 年陆续获批临床。

平台建设方面，科伦继续强化 ADC 单抗、双特异性抗体的升级和管线布局，实现以平台为依托的创新项目效率最大化。ADC 从多维度提升平台竞争力：创新性更高的靶点、新的毒素和偶联技术、同步进行内部技术升级和外部技术引进，避免已出现端倪的同质化竞争。

双特异性抗体：更加注重靶点间的生物学机制协同效应，从真实临床需求出发，开发具有市场价值的新品种。

2021年，处于临床研究阶段具有实质性入组的项目将达到15个，较2020年新增6个。2020年Q2工作以推进创新产品的临床研究和上市为核心，以矩阵式项目管理为体系保障，集中资源推动10余项核心产品的临床研究。

仿制药研发申报概况

从2012年转型至今，陆续启动了300余项兼具难度、特色和成本优势的仿制药、改良创新药及一致性评价项目，既包括普通仿制药、也包括复杂仿制药和新型给药系统项目。在此基础上不断动态评估和升级现有管线：对于市场竞争优势不大、科学价值存疑的项目及时终止，对当前及未来热点的方向和领域及时介入以保持管线优势。在项目推进中，我们逐步建立了10余个技术平台，如肠外营养多室袋、粉液双室袋、纳米粒、脂质体、长效微晶、吸入制剂等，并进一步发展强化，以加强综合竞争及差异化竞争优势。

2020年1月1日至2021年4月24日，科伦共有38项产品获批生产，38项新产品申报生产，23项推进临床和BE阶段。

2017年底至今已获批75个项目（首仿/首家31项），59项通过一致性评价或视为通过一致性评价。集采方面，公司共有14项产品（19个品规）中标前四轮国家集采。预计有10项左右产品有机会进入第五轮集采。随着这批产品的上市和后续不断的项目申报及获批，科伦有足够多的产品集群应对当前集采市场，为后续差异化产品管线奠定基础。

2021年已获批15项，预计还有10余项产品获批；计划申报30余项，目前已申报14项；获批的项目进一步集中在肠外营养、肿瘤、造影剂等领域，粉液双室袋希望在年底或明年年初能有突破。

2021年将重点推进5项大临床项目（主要为给药系统的项目，项目难度大且，临床价值高），同时推进20项余BE实验研究。

未来3年，陆续上市的仿制与改良创新产品60余项，具有难度、特色的技术平台项目将进入批量产出阶段。未来科伦仿制及改良创新板块将进一步持续加大对难度、特色、技术平台的项目布局和投入，以在激烈的竞争环境中赢得优势。

二、 Q&A

Q: 科伦ADC平台的特点；ADC平台投资人可跟踪的点；ADC平台license-out的可能性

A: 科伦ADC平台拥有自主知识产权，稳定linker偶联抗体和毒素，降低毒素在血液循环中的脱落，提升耐受性和安全性，从而提高药效。毒素半衰期使ADC有更好的治疗窗口，处于国内领先地位。临床上有两套毒素linker的研究在进行，研究结果再向临床前反馈，PK、PD释放的行为和稳定性等与临床数据进行佐证，帮助进行平台升级。ADC平台升级涉及抗体的性质，抗体的内吞、定量偶联、靶点选择对ADC很重要。新毒素设计提升by-stander效应，linker血液循环更稳定、肿瘤组织更加有效释放等升级方向。科伦具有横跨大小分子药物研发的平台和成熟研发能力，新型ADC项目前期已启动，目前进一步优化设计，是规避同质化竞争的有效手段。

ADC时间节点方面，Claudin18.2 ADC今年已进行FDA的Pre-IND的申请，中美联动，国内将很快申报IND。明年也将持续有ADC项目申报计划。SKB264和A166在今年

学术会议上将有进一步信息披露。外部授权谈判有客观规律，如有进展会披露信息。

Q: 2021 年受集采影响的产品；集采仿制药和新药销售的影响

A: 目前科伦大概有 10 个产品可参与集采，其中有一个科伦的重点产品脂肪乳氨基酸葡萄糖注射液。对于市场成熟且有一定市场销售量基础的产品会有影响，但科伦对肠外营养的布局是一个全体系，进入集采范围的是 17 种氨基酸的脂肪乳；除 17 种氨基酸外我们还有 15 种氨基酸和 19 种氨基酸产品，可以发挥全体系布局的产品集群优势。其余 9 个产品是科伦相对空白领域，除了几个产品可能是超过 5 家竞争的以外，剩余的几个重点产品（市场基础量约超过 10 个亿的产品），是在 5 家以内的。以在 5 家以内的，其投标环境相对较好。未来市场安排：完成国家带量的同时实现 3-4 倍。

受疫情影响，大输液产品有所波动。科伦将进一步强化优势市场，更加明确销售管理内涵：之前以发货管理为主，现在要追踪到销售端。管理从侧重区域管理，转向侧重医院开发管理，2021 新增医院开发目标超过 500 家（二级以上规模医疗机构），医院开发对大输液天花板下降起补强作用，同时用新型包材替代传统包材，在利润端是一个补充。强化销售体系，成立营销中心，开拓具备潜力但未涉足的领域，若 CDMO 等。

2021 年 1 月 1 日科伦成立营销中心，下设 16 个部门，新增数字营销部、CDOM、BD、医院和招商部等。采取三大原则六大机制的运行法则，包括人才引进、考核机制优化、横向打通的设定等。营销中心运行一个季度后，所有指标均达预期：招商部首期业务体量规划超过 5 亿，3 个重点品种通过复活方式产生了代理销售。创新业务：互联网医院、电商等，以患者为中心。CDMO 业务引进了 170 余项，成功落地超过 18 项，主要目的是满足产能丰富，引进新的品种。此外中成药项目小组：规划了中成药、中药饮片、中药配方颗粒的增长点，明确复苏了科伦重点中药品种，确定了未来 3 年的目标。

Q: A167 进度与历史预期的匹配情况；适应症为什么选 CH2cHL

A: 原计划是 2020 年底进行 BLA 的申报，目前申报工作按正常节奏进行。A167 申报处于正常预期内，按既定计划在推进，疫情略有影响但不大，后续开会时间已确定。每种药物都有自己治疗特点，PD-L1 和 PD1 相比，PI/研究者、临床数据发现很多有差异化的特点。安全性和疗效上 A167 均有其特殊性（临床数据未经监管审核）。167 的学术发表初稿已完成。

Q: SKB264 剂量目前爬坡情况

A: SKB264 主体剂量爬坡已结束，通过转化医学模型验证比较，总抗、ADC、与竞品的比较，游离毒素等与安全性信息分析，有效性分析等，提示

SKB264 的第二个剂量和已上市药物的获批剂量在一个剂量区间。SKB264 项目本身处于剂量探索的收官阶段，已度过了成药的最危险阶段，正在布局 1-2 个主攻适应症。SKB264 国际化合作可观，是研究院关注的重点。

Q: SKB264 适应症布局策略和 A166 后期开发策略

A: SKB264 治疗线布局较积极，临床数据、疗效数据、转化医学数据乐观，但疗效数据目前样本量不是很大，疗效也是早期 ORR 的数据，后续在保持数据乐观基础上，扩大样本量，获得更加稳健的用药周期，进一步扩展适应症。

A166 的策略是由后向前推进，当前立足于 3 线人群，已完成的试验入中美入组人群平均治疗线约在 5 线左右。这些都是对产品十分积极的提示。没有哪个企业开发创新药是为了守住末线，A166 项目当前正积极与监管沟通，争取 3 线入组取得积极信号时，

推进向前线的研究，也在布局其他治疗领域。

Q: A400 小分子 red 靶点情况; license-out 金额不大的原因

A: 请的国内 PI 曾担任过进口产品的研发, 临床试验验证有望克服原型药的缺点。后续研发布局在积极往前推进。不同家做 license-out 涉及的商业模式不同, 小的 license-out 通过回笼现金流提升估值; 而我公司的主要目标是稳妥有效的推进产品, 药物上市时有更适宜的全球推广模式。

A400 申报位次是国内自主研发的第二家, 是执行 me-better 战略的布局项目。现有肿瘤精准治疗药物上市时间不长, 但耐药明显, A400 临床前数据有克服耐药优势。公司看重该项目后续的临床研究, 同步在欧美启动临床研究, 双发数据互享, 实现后期管线价值最大化。

Q: 多特进行第五轮集采, 多特集采对科伦的影响

A: 多特是整个肠外营养产品线中的一种。策略: 争取中标, 中标后获得更多进医院的资源, 根据进医院的资源进行产品线的开发。对于没有中标的区域, 用新产品开拓新市场。目前了解到竞标的有 3 家, 每家 10 个省份左右。集采对全产品的布局来讲影响有限。

Q: 2020 年 4 月份披露的 A166 4.8mg/kg ORR 有 22 人, 6mg/kg ORR 有 14 人, 2021 年 6 月份披露的数据是否会有不同; 为何不在数据公布后融资, 博泰目前估值较低。

A: 今年 6 月披露的数据将更详细。

融资计划在 2020 年 6 月就已启动, 所有工作根据计划进行。博泰研发费用来自上市公司收入, 给上市公司带来资金压力, 通过融资缓解集团压力, 没必要在估值最大时进行融资。本轮融资估值投后 50 亿, 博泰有一些负债, 对管线估值达 70 亿人民币, 公司认为已是比较理想的估值。

Q: 紫杉醇白蛋白是否有扩产计划; 未来打算如何推进多西他赛白蛋白

A: 多西他赛白蛋白目前已拿到临床批件, 今年会启动临床并重点推进, 目前进度正常, 全力推进中; 项目处于临床早期, 具体进展将在合适时机向外界披露。多西他赛项目在发力的关键阶段。

紫杉醇白蛋白未赶上国家集采, 但市场容量大, 市场开发放在非核心医院, 随医疗资源下沉, 非核心医院有机会, 重点科室是主攻领域; 紫杉醇白蛋白有扩产计划, 通过 BD 手段引进外部机会产品, 也会等待研究院自己产品来丰富产品线, 使其饱和, 产生商业效益。营销手段: 满足 2+1, 集采落地后再加大推广, 首仿的概念已被削弱。

Q: 167 鼻咽癌数据何时可以出来; 川宁上市材料何时报

A: 鼻咽癌处于数据清理阶段, Q2 末启动申报。

川宁计划今年年初申报, 从 4 月开始中介机构已完全进场, 最快 2 季度向交易所申报, 最慢 3 季度内完成申报。

Q: 研发团队激励和人员稳定性

A: 不断从全球引进研发的领军人才, 有竞争力的薪酬福利待遇。2017 年年初, 完成了第一轮股权融资, 2020 年完成博泰第二轮员工股权激励, 人数比第一轮增加了很多, 并预留一部分股权给未来对博泰发展有重要贡献的人。

	<p>博泰拥有成熟绩效体系和流程，年初制定每个人绩效目标，从上自下的拆分。绩效成绩和年底绩效奖金挂钩；重大项目有重大成绩会给予相应奖励。同时向国际化企业学习，优化绩效考核体系。</p> <p>Q：整体一季度收入环比四季度下滑 20%的原因</p> <p>A：每年第一季度是全年收入低谷，受春节影响；每年第四季度相对是收入高峰（完成区域任务和春节前仓储），第一季度低于上一年度第四季度。疫情对注射剂板块有影响：注射需到医院，第一季度有零星疫情，疫情管控对于处方药的注射剂有影响。第二季度民众生活方式明显改变，门诊量相对减少，大输液日均 800 万-1000 万出货量，清明后恢复到 1200-1300 万，并趋于稳定，从二季度开始好转，与去年类似。</p> <p>三、总结</p> <p>创新研发：创新研发启动时间不长，博泰体系建设和项目建设，公司给予很高评价，在不断完善实施进程。</p> <p>人才战略：大型药企和 bio 公司通过高薪和股权的方式吸引人才，人才交流频繁，不可避免存在人才流出和引进。决定性作用靠机制的合理性，而非个人。</p> <p>主营业务发展：疫情使商业伦理变化，利用科伦的存量资源，传统事业板块和新的商业合作模式的结合和广泛推广，推动公司整体稳健发展。</p> <p>希望广大投资者能够持续的关注科伦，给科伦一些时间，过去可能有一些工作做得也不是特别好，广大投资者也给予了极大的理解和支持，也是借机会再一次的向广大投资者表示感谢！我们会更加努力！</p>
附件清单 (如有)	
日期	2021-4-29