

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：0052

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	由兴业证券医药公司组织的线上交流会，有约 40 位投资人参会。
时间	2021 年 4 月 29 日下午
地点	线上
上市公司接待人员姓名	副总经理兼财务总监 赖德贵；副总经理兼董事会秘书 冯昊；董办总监黄新
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兴业医药分析师东楠主持。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>大输液板块</p> <p>板块受疫情影响明显，2020 年销售量 36 亿多瓶袋，相较 2019 年 45 亿销售量有所下降，2021 年业绩目标增速 12%，销售额约 40 亿瓶袋。</p> <p>2021 年业绩目标拆分，可立袋和 PVC 袋增速目标为 17%，高于平均增速目标，基础输液瓶、塑料瓶目标超过 10%，略低于平均增速目标。</p> <p>市场方面，行业天花板有所下降，因为受疫情影响，公众卫生习惯改变，个人防护措施加强，因此市场容量下滑，但公司的市场占有率提升。今年目标开发医院约 500 家，包括多数的二级甲等医院。4 月输液量有所恢复，产品结构持续调整，盈利环比同比增加。</p> <p>非输液板块主要品种</p> <p>康复新液，今年比去年目标增速 26%以上，塑料水针目标增速 65%。</p> <p>一季度业绩</p> <p>一季度业绩显示，输液同比增长 16%，密闭式超过 18%，塑料瓶同比增长超过 17%。重点品种来看，康复新液同比增长 36%，塑料水针同比增长 25%。非输液的重点品种达到预设目标。</p>

仿制药板块

2021 年仿制药板块整体增幅目标约 30%，四大重磅产品销售额占仿制药板块的 80%。肠外营养类的三腔袋，今年目标增速为 45%，全年销售突破 12 亿元，一季度实际同比增长 62%；

百洛特草酸艾司西酞普兰片，今年目标增速为 10%；

科密固，今年目标增速为 40%；

科瑞菲，即白蛋白紫杉醇，去年年底获批，随后全面启动销售，今年销售目标 35 万支。

研发情况

大分子创新药

A167，PDL1 单抗，淋巴瘤适应症提交 pre NDA，预计在今年二季度内和 CDE 开会讨论；

鼻咽癌适应症已完成患者入组，处于数据清理和准备 pre NDA 阶段。

A140，西妥昔单抗类似物，对比原研产品的 III 期头对头研究，在今年完成首例患者入组。

A166，HER2 的 ADC，中国乳腺癌 I 期临床数据显示优于 TDM-1，不劣于 DS-8201，成药性风险已经释放，已递交关键 II 期的临床方案进行 CDE 的咨询，除乳腺癌外也在积极探索其他适应症。

A264，TROP2 的 ADC，中美完成三个剂量组的爬坡，整体耐受性良好，前三个剂量组观察到初步疗效，第二个剂量与 IMMU-132 临床的暴露量一致，成药性风险已经释放，已确定首个 II 期的拓展剂量。

A286 和公司首个双抗 A337 分别于去年三季度和今年一季度获批临床，目前正在进行临床准备工作。

小分子创新药

A227，K 阿片受体激动剂，I 期的前期工作已完成，术后镇痛完成 II 期第一个剂量组的研究，肾功能不全患者 Ib 期的剂量组也已完成，数据显示整体安全性和有效性良好。

A223，JAK 抑制剂，在疗效和安全性方面有明显的 me-better 潜力，验证了药物在临床前优化设计的策略。

A204，乙肝病毒药物，I 期临床已完成，数据显示安全性良好，与同类产品相比半衰期更长，等剂量下暴露量更高，支持 QD 给药。

A256，2021 年 4 月获批临床，后续将与 A204 探索联合用药，强化乙肝领域优势。

此外，公司实现多个产品的临床前推进。A315，靶向 Claudin 18.2 的 ADC 向 FDA 提交 pre IND 申请，大分子单抗 A336，小分子 A400 和 A278，均完成国内 IND 申请，其中 A400 实现海外授权，预计 2021 年陆续获批临床。

仿制药研发

2021 年 15 项获批，预计还有十余项获批，共申报三十余项，集中在肠外营养、肿瘤、造影剂等领域。今年全力推进五个项目的临床试验，主要为给药系统项目，项目难度大，临床价值高，包括阿立哌唑长效微晶，伊立替康脂质体，多西他赛白蛋白纳米粒子。预计未来 2-3 年每年有 20-30 个项目不断获批和问世。

川宁项目

2020 年同比增幅较大，主要原因是价格恢复，公司产量和产能利用率提升。2020 年实现净利润 2.3 亿元左右，今年一季度实现 5500 万的净利润，同比增幅较大。去年同期硫氰酸红霉素向下签署的长期合约没有履行完毕，价格在去年一季度处于低位。随着二季度价格不断复苏，竞争环境比较温和，价格也较温和，逐渐处于高位，再加该品种下游药品用作抗疫的抗生素品种，因此一季度业绩表现符合预期。

但另一个头孢类产品受疫情影响，医院端用量萎缩，中间体生产企业的产能利用率也会受到影响。青霉素基本平稳。

二、 Q&A

1. 今年的业绩恢复情况？较之 2019 年同期如何？

与 2019 年同期对比，公众防护意识增强，整个门诊量和输液量达不到 2019 年的峰值，即销售量达到 42 亿袋/瓶的难度很大，目前预计全年 40 亿瓶袋。公司主要通过新开医院的方式提升销售量，同时进行销售结构的调整。

2. 输液业务的海外拓展和未来规划？

整体而言，传统制剂端的海外业务占比较小。虽然海外仍有疫情，但影响比较有限，历史数据显示，海外业绩数据基本平稳。

疫情期间，哈萨克斯坦的工厂处于满产满销的状态，工厂实行“安全岛”制度，即隔离式生产、隔离式生活。该厂在去年的利润增幅较大，但本身占公司利润比例较小。

3. A167 今年获批后的销售规划？

就 A167，我们会配备专业团队，再加上广阔市场团队同时覆盖的方式进行推广和销售。目前已经在招聘肿瘤线的负责人，公司会引入一位肿瘤领域的资深人士，领导整个创新药领域的发展。

同时销售队伍的专线招聘在进行中，销售人员已有储备，覆盖全国各省的重点医院，利用已有的渠道覆盖优势，利用营销体系对二级和三级医院进行覆盖，为产品上市做好充足准备。

4. PDL1 产品 A167 的适应症拓展？

A167 的鼻咽癌适应症已完成患者入组，目前处于 pre NDA 阶段。

目前开发的适应症主要是淋巴瘤和鼻咽癌，其他实体瘤还处于临床 I 期。

5. ADC 技术平台的优势？

公司 ADC 的平台有在研产品 15 个。ADC 平台拥有自主知识产权，有稳定的 linker，偶联抗体和毒素，降低毒素脱落率，提升安全性，从而提升药效。毒素的半衰期使得药物有更好的治疗窗口，处于国内领先地位。临床上有两套毒素 linker 的研究正在进行，研究的结果再向临床前反应，PK、PD 的释放行为和稳定性与临床数据进行佐证，帮助平台升级。

因为 ADC 平台升级设计抗体性质，靶点选择对 ADC 很重要。科伦横跨大小分子平台，新型的 ADC 项目早已启动。Claudin18.2 的产品已在美国申请 IND，中国很快跟上，进行中美联动。A264 和 A166 在学术会议上会有进一步信息披露。

6. 第四批集采的情况？

第四批集采已经开始执行，公司四个产品中标。

帕瑞昔布钠是存量品种，毛利将有所下降。

恩格列净和丙泊酚都是新品种，集采数量有限，在集采官网有信息披露。

集采的意义是把我们的新产品更快带入核心医院，从而有更广阔的市场空间。恩格列净是第一顺位中标，丙泊酚是最高价中标，迅速并极大提高产品在中标医院的准入速度，通过这种方式迅速准入省级大型三甲医院，进行专家和学术群体的覆盖，可以进一步带动产品销量。

对于中标品种公司也会安排团队进行院外或标外的市场开发，销售目标是集采数量的三倍以上。

7. 第五批集采情况？

公司超过十个品种在集采目录中，其中有一个存量品种是脂肪乳氨基酸葡萄糖，这种有销售基础的产品肯定会受集采影响。但我们是全品种的布局，除了纳入集采的 17 种氨基酸产品，我们还有 15、19 种氨基酸的产品，品种之间可以进行补位配合，降低集采影响。

剩余 9 个目录内品种是空白领域，其中市场空间超过 10 亿的品种，均只有 5 家以内厂家竞争，公司对投标很有信心。公司目标是实际销售数量是集采数量的 3-4 倍。

8. 川宁上市进展？

2020 年第二季度公司开过董事会，也有正式公告，原计划是去年年底前递交申报材料。但从去年第三季度开始，新疆疫情常有反复，防控措施比较严格，人员流动受到限制，相关工作有所拖延。今年四月初，券商已全面进场，相关工作在推进之中。预计今年三季度前提交申报材料到交易所。

9. A166 的 II 期剂量？

具体数据会在官方的学术会议披露。

10. 创新药产品的海外授权和合作方选择？

目前有一些重磅产品在谈对外合作，包括 ADC 产品。

我们希望能找实力比较强、研发能力和产品较好，尤其是研发后续产品能和我们产品进行配合和联动的公司，同时在商业条款上达到我们的预期。

前期工作在不断推进中，也有合作公司已经开始进行产品的尽职调查，伴随临床数据的进一步释放，公司会进行商业条款的谈判。

11. 临床团队的规模和后续提升临床研发效率的措施？

目前临床团队有 300 多人，还在持续引进中。目前可勉强维持现有产品的临床研究，急需引进人才，这也是研究院的重要任务。

同时，研究院正在推行股权激励和有竞争力的薪酬制度。长远来看，研究院有在上海设立临床研究中心的思考。

12. 研发费用结构？

今年的研发费用和去年基本持平，预计增长不到 1 亿。今年开始，创新药的研发支出超过仿制药。未来 2-3 年的研发投入上，去年研究院做过预算，每年增长 2 亿，去年的数据和预算基本相当。

	<p>13. 抗生素原料药 7-ADCA 和 UDCA，市场空间和竞争格局？</p> <p>7-ADCA 已经生产，去年实现几百吨的产量，今年的计划约 1000 吨，产品定点销售。</p> <p>UDCA 试产中。</p>
附件清单 (如有)	
日期	2021-5-1