

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：0057

投资者关系活动类别	<input type="checkbox"/> 特定对象调研 <input type="checkbox"/> 媒体采访 <input type="checkbox"/> 新闻发布会 <input type="checkbox"/> 现场参观 <input type="checkbox"/> 其他： <input type="checkbox"/> 分析师会议 <input checked="" type="checkbox"/> 业绩说明会 <input type="checkbox"/> 路演活动
参与单位名称及人员姓名	中金公司医药团队、机构以及个人投资者合计约 125 位在线
时间	2022 年 4 月 11 日 9:00
地点	线上
上市公司接待人员姓名	科伦药业：董事长刘革新、总经理刘思川、副总经理兼董事会秘书冯昊、副总经理兼财务总监赖德贵、副总经理樊文弟、副总经理戈韬、副总经理丁南超等公司管理层。 科伦研发体系领导：葛均友、冯毅、赵栋、陈得光等管理团队人员。
投资者关系活动主要内容介绍	<p>会议主要就公司研发、营销、资本运作等方面进行了交流。</p> <p>一、研发主要进展</p> <p>2021 年研发工作情况</p> <p>1.仿制药板块</p> <p>33 项药物获批上市，这批产品的产出不但进一步强化了公司在肠外营养、肿瘤、抗感染、男科等产品线价值，还实现了粉液双室袋、造影剂及改良创新技术平台的新突破。其中注射用头孢他啶/5%葡萄糖注射液的获批，注射用头孢美唑钠/氯化钠注射液的报产等，标志着科伦布局多年的粉液双室袋技术平台开始进入实质产出阶段。碘帕醇注射液和钆塞酸二钠注射液的相继获批，钆布醇注射液等的报产，以及后续产品的序贯产出意味着科伦造影剂产品集群进入了规模化产出阶段。</p> <p>2.创新药板块</p> <p>63 项管线：含创新大小分子项目 55 项（含创新小分子药物 25 项，生物大分子药物 30 项），以肿瘤为主，同时布局了肝病、心血管、麻醉镇痛、自身免疫等疾病领域。</p> <p>12 项创新临床项目：递交 NDA 申请的 A167 项目；正在进行 III 期研究的 A140 项目；关键 II 期研究的 A166 项目；III 期研究的 SKB264，II 期研究的 A223、A277；I 期研究的 A400、A289、SKB337、SKB336 等项目；一项 IND 获批，正在启动阶段的 SKB315 项目 ADC 产品。</p>

生物药物: 尤其 ADC 药物进入临床研究, 其中 A166 HER2-ADC、SKB264 TROP2-ADC、SKB315, 覆盖乳腺癌、肺癌、胃癌等疾病领域。

重点项目进展:

A166: 首发适应症 HER2+乳腺癌单臂关键 II 期, 截止去年年底完成入组 60%; 其他拓展研究也在入组过程中; 计划今年完成单臂关键 II 期研究, 下半年进行 preNDA 沟通, 明年初进行 NDA。

SKB264: 首发适应症是 TNBC (三阴性乳腺癌), 已获得 II 期拓展阶段性临床数据, 递交注册研究的 CDE 沟通交流, 2022 年 4 月初获得 CDE 回复, 包括临床和统计专业的回复, 同意开展 III 期注册研究, 计划在今年开展 III 期; 其他拓展适应症 (胃癌、SCLC、NSCLC、卵巢癌等) 按计划推进中, 已完成 II 期拓展的阶段性入组, 正在密切跟进疗效数据; 非小细胞肺癌和 TNBC 适应症的 2 个联合用药 IND 已获批, 今年将按计划启动 II 期临床。

SKB315: 去年年底完成中心启动工作, 受到疫情影响, 这个月开始首例入组。

A277: 外周 kappa 阿片受体激动剂, 术后镇痛临床 II 期剂量探索研究, 2021 年已启动 6 家中心, 截止 22 年 3 月启动全部 11 家中心, 完成入组 55%; 尿毒症瘙痒的 II 期已完成研究方案的初步制定。

A223: JAK 抑制剂, 临床 I b 期类风湿关节炎去年年底 85% 入组; 启动 II 期研究, 已启动 21 家中心; 新适应症重度斑秃去年年底提交 IND, 今年 Q1 已经获批。

SKB337: 晚期实体瘤, 目前处于 I 期爬坡阶段, 当前已完成 4 个剂量组, 整体安全性良好。

2022 年计划

A167: PD-L1 单抗, 鼻咽癌关键 II 期完成现场核查。

A140: 完成入组, 2023 年 Q3 争取 NDA。

A277 和 A223: 按计划推进, 其中 A277 完成术后镇痛 II 期剂量探索研究, A223 完成类风湿性关节炎 II 期入组。

二、营销

1. 核心业务板块:

(1) 2021 年完成情况:

大输液板块: 发货端看, 2021 年同比 2020 年增幅 9.26%, 增长 3.7 亿瓶/袋, 其中密闭式产品完成率 102%, 同比增幅 9.87%。基础输液同比 2020 年份额在稳步提升。得益于 2021 年累计开发新增医院 433 家, 同比 20 年的医院覆盖率增长 8%。

塑料水针: 2019 年开始迅速扩大, 2021 年市场为 15 亿支, 科伦占比 30%, 增幅快, 因素主要为设备产能和效率优势、大输液积累的医院准入资源、科伦的塑料水针产品与大输液的渠道较为吻合等, 这类塑料水针的市场份额集中在大冢和科伦两家。

氟康唑: 得益于第五批集采 (集采 10 月份开始执行), 完成全年带量的 122.19%, 顺利完成公司销售指标。

抗生素: 抗生素制剂项目依托科伦产业链优势得到有效的销售质量提升, 头孢类和青霉素类的阿莫西林销售同比增加 2000+ 万元。

其他核心工作: 第一, 第五批集采入选的其他产品, 例如莫西沙星滴

眼液、替硝唑片等分别由内部的片区团队、经营团队和外部的专业代理商进行系统性的全渠道覆盖运作；第二，片区全面深入改革。去年完成部分片区的体制模式、人事调整和优化等。改革区域重点产品完成情况有所提升，如输液在河南、山东的医院开发有明显提升；第三，内部的整合提升。营销中心建立之后，核心业务由原来的 7 个大区，经过一年试运行，整合为 6 个大区；第四，充分利用公司的平台资源，盘活存量品种。对于一些销量不好的，如新进入医保的胞磷胆碱钠氯化钠注射液等，产品销售负责人重新制定销售方案，发挥产品的市场价值。

(2) 机会点：

400 家以上医院具有销售开发机会，上半年希望完成 200 家左右的开发，这是今年任务指标达成的有效基础。

塑料水针：继续扩大现有水针份额，同时重点提升几个急抢救塑料水针市场在三级医院的覆盖率。

持续的市场改革，核心业务还有进一步突破的机会；新增准入机会省区的销售机会；相对可控区域的带量采购机会。

(3) 挑战：

疫情反复：公司在受疫情影响比较严重的区域其整体市场份额有 2 亿瓶/袋左右，占比约 6%。上海疫情的影响：Q1 上海整体发货较一季度目标有 25% 的缺口；上海全年总任务只占公司的不到 1%。目前公司主销市场区域销售超预期，如果总体疫情在 4 月份得到相对有效控制，核心业务的经营指标可以控制在年初的预计目标之内。

部分主销市场的价格联动，地区带量采购的不确定性、原辅包材的成本上升，集采产品面临地方医保的压力、集采到期续约，以及带量部分使用完成之后依然要进行销量拓展等等。

公司将综合做好系统性的工作，通过新增客户的增长+高质量销售等措施，从而保证核心业务板块对销售收入和利润贡献稳定。

2. 仿制创新业务板块

2021 年销售收入增长约 20%，预计 2022 年的增幅保持 2 位数以上，如果剔除 2 个存量品种因集采的影响，其他产品总体增幅达到了约 40%，目前 22Q1 仿制药进度完成率 24%。

(1) 肠外营养：

2021 年，公司在销肠外营养品种 9 个，贡献最大的是三腔袋系列，肠外营养输液产品销售收入增长 3.36%。从样本医院数据看，腔袋类市场中科伦的销量同比增长达到 76%，超过市场的同比增长 29%，市场份额从上一年的 26% 提升到 35%，且由于科伦的市场下沉，很多市县级医院并没有统计在样本医院数据范围内，结合其他厂家的数据做对比，真实的市场份额大概 40%，仅次于费卡华瑞，处于市场第二的位置。2022 年科伦的三腔袋产品不断有新产品的上市，因此今年有信心冲击市场第一。

多特进入集采，产品价格下降有一定影响，提高了患者的可及性，今年重点针对相对缺乏专业临床配置条件的二级医疗机构进行广覆盖。

新上市的两个产品中长链三腔袋产品，其中有小规格 625ml 将成为一个重点产品。

(2) 麻醉镇痛：

在销品种 4 个，2021 年受到集采的影响，其中科瑞舒有较大下降，但是其他产品的增长明显，贡献最大的是第 4 批集采中标产品丙泊酚中/长链，样品医院数据来看市场份额仅次于原研费森尤斯卡比排在第二位，预计 2022 年增长超过 60%。

重磅产品舒更葡糖钠预计今年获批上市，这个产品具有广泛的专家认可度，我们也将积极参与国家的集采工作。

(3) 中枢神经领域：

在销产品 3 个，2021 年增长 37%，占比最大的是百洛特（草酸艾司西酞普兰片），同比销售收入增长 38.99%，创历史新高。

氢溴酸西酞普兰片作为集采中选品种，在 15 个省份取得中选资格，与百洛特省份相结合，基本实现对全国抗抑郁市场的覆盖，氢溴酸系列的增长趋势良好。

草酸艾司西酞普兰片成长为抗抑郁市场的第一大品种，百洛特的增长远高于市场水平，市场占有率从 45% 提高到 48%，仍然保持市场第一位置。2022 年，在集采到期的影响下，百洛特的总体销售额可能会有一定影响，但是公司通过整合销售资源、调整销售政策确保总体利润贡献不下降。

(4) 男科品种：

2021 年有 2 个产品正式销售，通过数字端+OTC+第三终端+院线的多渠道组合营销方式，整体销售超过 2.5 亿元，22 年进一步强化男科全渠道建设，成立男科品牌项目组，预计今年有新的产品（枸橼酸西地那非）上市。

3. 营销综合新模式

去年营销中心成立，未来探索差异化路线

开放的平台+优化多部门的营销板块

数字营销部，优化和强化 OTC 和第三终端事业部，成立业务拓展部

4 个项目小组：中成药小组，器械项目小组、动物药项目小组等

三、川宁

IPO 审核，中介机构近期进场，向监管机构进行申报材料更新。

去年利润是 1 亿+，今年希望有数倍增长，增长来源：价格锁定、保障产能、公司及子公司整合来增长能力、加强对外合作，希望吸引国内合成生物学项目落户川宁，目前有 3 项比较成熟的技术在验证阶段，目标是希望川宁成为合成生物学的 CDMO 平台。

上海研究院已经有一个重要产品的小试在工艺验证，预计 5 月完成中试后交付川宁。

四、提问

1. 研发效率：研究人员的减少，王院长辞职，研究院的框架思路？

王院长仍然是博泰的董事、战略委员会的委员，博泰已经建立完善成熟的研发创新体系，因此王先生的职责变化调整，对博泰的研发创新体系不会有影响。

高层管理团队的调整：新的首席科学家和首席医学官分别作为研发和临床总负责人。

人员的优化：通过与行业对标、评估进行人员调整。仿制药板块，去

年将天津和苏州研究院合并，天津资产将被处置，同时精减人员；创新药板块，美国分院实验室部分工作转移到国内，以降低成本、提高效率；公共平台，如管理、后勤、EHS、安全环保等人员进行优化调整。

2. 与默沙东的合作项目：收到首期付款 1700 万美元，具体的介绍？

尚不能对外公开靶点等详细合作内容，但合作进展顺利。

3. 资产负债率：2021 年财务费用降低、资产负债率也降低，可转债发行之后做一个展望？

2021 年资产负债率 55%，比 2020 年下降 1%。

2021 年加强融资管理，融资成本下降 8600 万。

2022 年，可转债 30 亿在第一年只有 0.2% 利息，但财务费用方面会按照市场价格计入，22/21 年降幅不会有 20/21 年那么大；及时把 30 亿可转债资金尽快临时补充流动资金，减少财务支出。

4. 毛利率：2021 年毛利率有提升；输液板块持平，但是收入和销量增长，为什么毛利率恢复一般？

销量：提升 3 亿瓶/袋增加，带来毛利的增加 4 亿

价格：平均价格下降，每瓶的幅度 6-7 分钱，带来毛利减少 2 亿

成本：产能增加带来成本下降，每瓶 2 分钱，毛利同比增加 3500 万

综上，毛利整体增加；但是毛利率水平略有下降。

5. 广东省联盟：如何看待基础输液集采？

包括但不限于输液，广东省联盟集采整体规则更加科学合理。以下几个特点：第一，对市场有存量、覆盖率高的企业有利；第二，淘汰比例较低；第三，通过相应规则综合得出，不会以最低价作为唯一中标因素。科伦在广东的市场份额能保持稳定。价格：限价还在进行公示和调整，不会出现更极端的低价。

6. 2022 年研发费用预计

与 2021 年基本持平

7. 新的仿制药板块：达泊西汀，丙泊酚中/长链脂肪乳的销售预期

达泊西汀争取增长 10%，丙泊酚争取增长 50% 以上。

8. 上海疫情是否影响国家第 7 批集采、地方集采，应对方案？

国家第七批集采存在延期的可能性，但是科伦对具体产品的测算、销售竞争预估都准备就绪。国家医保局在 2 月 28 日要求各个省区把国家集采+地方集采的目录品种上报。据了解，输液不在主要省区的呈报范围，故影响是有限的，上报的更多是中成药和其他类别（没有参加到国家集采）的产品，可能包括耗材等。

地方：目前长三角、广东联盟的方案比较科学的呈现了仿制药和原研药以及国内主流企业和市场存量比较高、品牌影响力比较好的企业能够发展的前提，公司将主动积极的拥抱地方集采的合理政策实施。

9. 第7轮集采的报量已经开始，预计比第6轮的项目会增加多少？

科伦药业预计涉及14个品种，18个品规。报量和限价还在准备应对措施，此轮产品基本上是科伦的增量品种。

10. ADC研发平台：第一三共的DS8201和DS1062分别在中国获批，怎么看待全球化竞争？

ADC研发是博泰重点领域。研发管线策略上看，A166和SKB264在首发适应症和拓展适应症上均布局；SKB315这个月有首例入组；后续ADC研发也将持续推进。

ADC的迭代：DS8201、DS1062在临床的应用上有间质性肺炎和血液性毒性。博泰现在的两套ADC策略已进入临床的，结合来自人体数据的分析，A166和DS1062的linker毒素和连接点上的临床前和临床证据，第三套的ADC已经在研发进程中，所以博泰有信心在ADC领域继续保持前端开发能力。

11. PDL1进展：去年NDA，今年申报进度？

A167鼻咽癌适应症末线单臂二期已经NDA。后续将开展在鼻咽癌的III期注册研究，在鼻咽癌末线有条件批准的时候，确证性临床的研究也要完成一定的入组和期中的分析。

12. SKB264的ADC，选择做TNBC的III期临床，没有选择关键II期临床，基于什么考虑？

一般认为关键II期单臂会快，比确证性对照临床提快6-8个月，样本量也会减少。但是从科学上要跟TNBC本身的基础治疗，如果是单臂试验，主要终点指标是ORR；要比较单臂试验的ORR和基础治疗的差异，以及在这个差异下监管要求的可信限的下限和目标ORR的要求；如果是对照研究，则需要PFS，也要比较双臂的PFS和基础治疗之间的差异；而且单臂试验未来需要开展确认性临床研究。基于这样的评估及竞争对手的注册策略分析，我们认为用双臂RCT从效能、效率上更有把握。

我们先做了CDE的关键II期沟通，也获同意开展关键II期；但是关键II期完成之后要做确证性临床，从资金投入、入组病人数、主要终点等考虑，采用RCT的III期研究时间不会晚太多，成本大大降低，会获得完全批准，因此，最终决定直接做III期RCT研究。

五、总结

1. 研究院改革

- 充分发挥管线委员会的专业性，如重点靶点的讨论等
- 对存量资源进行挖掘与共享，临床入组提速
- 量入为出原则，项目数量和人员进行优化
- ADC平台的建设是博泰的重点
- 把博泰从一个较封闭的状态打造成一个开放的创新平台

2. 营销中心

	<ul style="list-style-type: none"> ➤ 核心工作：自营+合作 ➤ 集采的应对 ➤ 商品属性，零售终端、OTC、数字端做了大量工作。男科产品：去年，艾时达第一个完整的财务年度销售增长目标完成；未来有更好的男科产品，适合于做一部分商品化、挖掘与推广，尽可能减少集采的影响。 <p>3. 川宁</p> <p>去年由于当地疫情影响，管控非常严厉，生产受到影响，生产成本大幅增加，物流受到影响，采供发货停止，导致川宁在去年第四季度亏损，正常情况下去年盈利应是 2~2.5 亿。今年随着管控更加科学，市场环境向好，在上海布局川宁研究院，也逐步进入合理产出阶段，传统的抗生素产品再加上研究院逐步交付的新产品，川宁的盈利模式和结构会发生明显的变化。</p>
附件清单 (如有)	
日期	2022-4-25