

证券代码：688520

证券简称：神州细胞

北京神州细胞生物技术集团股份有限公司

投资者关系活动记录汇总表

(2022年5月)

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_____
参与单位	2022年5月19日15:30-17:30：申万证券、新华资管 2022年5月20日10:00-11:00：2021年度暨2022年第一季度业绩说明会 2022年5月24日15:00-15:50：OrbiMed（奥博资本） 2022年5月24日16:00-17:00：毅恒资本 2022年5月27日15:00-16:00：方正证券、华安基金、中信资管、交银施罗德、前海开源、建信养老金管理、国寿安保基金、域秀资产、太平资产、国融自营、韶夏投资、中融基金、阳光资产、中银理财、重阳投资、信诚基金
时间	2022年5月
参会方式	电话会议、上证路演中心
接待人员	谢良志（董事长、总经理）；唐黎明（董事、副总经理、董事会秘书）；赵桂芬（董事、财务总监）；王晓川（独立董事）
投资者关系 活动主要 内容介绍	一、公司介绍环节 经过二十年的生物制药技术积累和创新，公司已自主建立了从蛋白/抗体库开发、新药发现、工艺开发、药理毒理评价、临床研究、中试生产到商业化生产的高效率、高通量技术平台，覆盖生物药研发和生产全链条；公司所有产品均为自主开发，是国内少有的具备生物药完整开发平台的公司之一。 公司高度重视研发，2021年公司研发费用达到7.33亿元，2022年一季度研发费用1.89亿元，较2021年同期增长21.46%。随着公司加大研发投入，公司产品进度快速推进。目前公司除首个产品重组八因子（安佳因®）已于2021年7月底获批上市外，其他临床在研产品有3个已处于上市申请阶段，6个处于临床中后期阶段，预计未来每年都会有1到2个产品进入报产或上市阶段，为公司带来

持续的现金流收入，并最终实现扭亏为盈。此外，公司临床前还储备了如针对中重度银屑病的IL-17单克隆抗体、针对多发性骨髓瘤的CD38单克隆抗体药物、多种双特异性抗体以及带状疱疹、多价肺炎多糖结合疫苗等产品，准备在未来逐步推向临床阶段。

产能方面，公司一期生产基地已按照GMP标准建成可实现商业化生产的12,000L原液生产线；二期生产基地首条原液生产线10,000L已在安装调试中，即将投入试生产运行，其余2条生产线也将在今年陆续启动建设。

二、问答交流环节

Q1：公司产品布局较广，是基于什么样的研发策略？

A：公司产品布局较广是基于自身技术平台和成本优势确立的研发策略。通过长期的技术积累，公司已同时具备研发和生产真核细胞表达重组蛋白药物、单克隆抗体药物和基因工程疫苗等不同类型产品的技术和能力；公司是国内少有的既可以开发药品又可以开发疫苗的生物技术公司。基于完备的底层技术平台，公司根据市场需求和技术优势有选择性地对产品进行开发。以重组八因子为例，一方面该产品尽管针对罕见病，但在国际市场上是一个大市场品种，另一方面，重组八因子的生产工艺复杂，而公司恰恰具有领先的工艺开发能力，正是因为公司具备解决该产品痛点的技术能力，公司才决定开发该产品，并最终获得成功。同样地，在SCT1000和新冠疫苗等产品上，公司在产品技术和工艺方面的积累，使公司具备可以开发出同类更佳产品的能力。此外，多品类、多产品线的开发策略，既充分体现和利用了公司全面的自主研发能力，又使公司在未来具备更强的抗风险能力。

Q2：重组八因子产品进入中国以前的治疗手段？国内重组八因子市场当前的竞争格局？公司产品与进口产品开展竞争的策略？

A：在跨国药企的进口重组八因子产品进入国内市场以前，我国甲型血友病最初的治疗药物为血源性凝血八因子，但其产能受制于技术及血浆的供应，产量和增量均有限。近年来，受益于进口产品种类的增加和患者教育工作的深入开展，血友病治疗从按需治疗向预防治疗逐步发展，甲型血友病患者的生存质量将有望进一步改善，我国重组凝血八因子的市场占有率和市场渗透率都在逐步提高，不断向成熟市场的产业结构靠拢。

目前国内已上市6款进口重组凝血八因子药品。公司的SCT800产品即安佳因®是国内首个获批上市的国产重组凝血八因子药品，与进口产品在市场上充分竞争。公司认为，对于包括我国在内的发展中国家而言，产品的价格、质量以及充分供应是市场重点考虑因素；基于公司产品优势，公司将围绕改善患者

健康状况的目标，在保障产品充分供应、更有竞争力的产品价格、更有针对性的学术推广和市场活动、更佳的患者服务和体验等多方面制定惠及患者的市场策略。

Q3: 公司SCT800产品上市后的市场表现？商业化团队的建设情况？对近两年该产品销售情况总的预期？

A: 自2021年8月底安佳因®的国家医保代码正式公布以来，公司全力推进国家医保代码在各省市的对接，积极参与地方政府药品招标、医院准入等工作，并在公立医院系统外，通过各省市双通道药房、非公立医院系统等多种渠道提高药物可及性。2021年第四季度，安佳因®销售收入超过1.24亿元，2022年一季度销售额接近1.56亿元，环比增长25.8%。

公司已为安佳因®和SCT400的商业化组建了市场推广经验丰富、专业化程度高且执行力强的营销团队。公司市场和销售负责人均来自知名医药企业，拥有在血友病及恶性肿瘤领域多年的市场营销及管理经验，团队骨干成员多为行业内资深人员，在上述领域具备多年市场及销售经验和较强的市场开拓能力，团队总体规模已达二百多人。公司已在全国范围内建立起覆盖面广、渠道多样的营销网络；建立了以患者为中心的多维度服务模式，通过举办多层次的医生和患者专题学术讲座推进血友病治疗理念的改变；通过各省市双通道药房、非公立医院系统等提高药物的可及性；尝试创新支付，实施全方位患者援助计划；持续支持疾病三级诊疗体系建设，提升产品渗透率。

自2017年以来，中国八因子市场规模一直维持较高增长，人均用药量逐年增加。我们认为，在产品价格下降、渗透率增加以及国内市场不断向成熟市场的产业结构靠拢的趋势下，我国重组八因子产品市场有望进一步扩大。目前安佳因®的销售稳中有增，公司对该产品的销售抱有比较积极的预期，同时也在努力通过多种渠道、多种模式开展市场销售活动，希望能够借助具有竞争力的、惠及患者的综合解决方案，真正造福广大甲型血友病患者，切实改善其健康状况。

Q4: SCT800的生产工艺优势体现在哪些方面？每一批次的生产周期时间有多长？公司在生产八因子时还有余力生产其他产品吗？

A: 八因子是国际公认最难表达的蛋白药物，热稳定性差，在生产和纯化过程中极易被酶降解、被水解，生产工艺非常复杂，技术壁垒较高。公司采用工艺和制剂均不含白蛋白的第三代生产工艺技术，通过对工艺的每一个环节进行优化，很好的解决了产能和安全性的问题。公司一期生产基地现有的一条2x2,000L升细胞培养规模生产线的设计产能最高每年可达到100亿IU，安佳因

®每批次产量较大，产能优势突出。该生产线每年除用于安佳因®生产外，还将用于SCT400的商业化生产。公司一期基地另有一条4*2000L生产线，已于2017年投入使用；公司二期生产基地首条生产线（10,000L）也已安装调试完毕，今年将投入使用；后续多条生产线也已启动建设安装工作。公司生产能力足以应付未来产品的商业化生产和临床样品生产。

Q5：现阶段甲型血友病患者的整体用药情况及年人均治疗费用情况？

A：我国目前甲型血友病主要以按需治疗为主，且治疗渗透率较低，相关统计显示，甲型血友病患者的治疗需求尚未获得充分满足。自2017年以来，中国八因子市场规模维持较高增长，主要是因为患者因改善身体状况导致人均用药量逐年增加。即便如此，我国患者人均用药水平距离欧美发达国家甚至部分发展中国家都有较大差距，在产品价格下降、渗透率增加的情况下，产品市场有望进一步扩大。

国际标准对于预防治疗的推荐剂量下限为25 IU/kg，每2天一次。根据这个标准测算，一个体重60kg的成年人年均用药量需要25~30万IU，按目前产品价格估算，每个患者每年治疗费用高达数十万元甚至上百万元。该产品患者自付比例较高，患者经济负担非常沉重。

Q6：公司对面临的“血友病A”领域的竞争品“艾美赛珠”是如何看待，怎样应对未来带来的市场挤压？同时公司一季报提到的临床前项目中的“多个双特异性抗体项目”具体是哪个方向？

A：与艾美赛珠单抗相比，SCT800在治疗效果方面并无明显差异。艾美赛珠目前尚未纳入国家医保，在我国的年治疗费用显著高于重组凝血八因子。对于我国患者而言，目前乃至未来一段时间内亟需解决的关键问题仍是药品供应和价格问题，SCT800在这两方面均具有较强竞争优势，目前受艾美赛珠的影响不大。公司拥有自建的双抗技术平台，目前临床前开发方向以肿瘤类为主。

Q7：SCT800的海外市场拓展计划？

A：鉴于凝血八因子药物广阔的国际市场空间，SCT800已经启动国际化相关工作：公司目前已与印度、土耳其、印尼、斯里兰卡、巴西、巴基斯坦、沙特、阿尔及利亚区域合作伙伴签约，利用合作方在当地的临床、注册和销售经验，推动SCT800尽快在当地商业化；与其他多个“一带一路”国家合作伙伴也在持续沟通合作事宜，争取与更多国家完成合同签署并陆续展开当地的相关临床和注册工作，加快安佳因®在已开展合作国家的商业化进程，目标是让全球更多的患者用上质优价廉的药物；公司今年也会争取启动在发达国家的临床研

究。

Q8：重组八因子儿童适应症的进展？

A：SCT800的儿童预防治疗III期临床研究已完成，新增儿童适应症的补充上市申请已于2022年1月获国家药监局受理，目前处于临床现场核查准备阶段，2022年下半年有望获批上市。

Q9：新冠疫苗在海外开展临床的进展情况？预期获批时间？公司准备自己生产还是找合作方委托生产？使用的什么佐剂？

A：公司的二价重组蛋白疫苗SCTV01C已于2021年11月取得国家药监局核准签发的药物临床试验批件，获准在18周岁以上未接种过新冠疫苗的健康人群中开展I/II期及III期临床试验，并于2021年12月获得阿联酋批准的2项已接种新冠疫苗（灭活苗和mRNA疫苗）人群加强免疫的临床I/II期研究批件，目前相关临床研究均在推进中。在SCTV01C的基础上，公司又进一步针对德尔塔和奥密克戎变异株开发了四价重组蛋白疫苗产品SCTV01E，并基于不同的临床研究方案设计，于近期先后取得阿联酋的III期临床批件以及约旦的II期临床批件。公司将在疫苗出境、国际运输等相关准备工作完成后，尽快启动相关临床研究的入组。此外，SCTV01E还有多项II/III期临床研究在向多国监管机构提交申请过程中，各项临床研究的进度、临床数据揭盲时间、最终能否获批上市及上市时间、率先获批上市地均存在不确定性。公司生产工艺先进，产品均自行生产，新冠疫苗的设计年产能达到数十亿剂。公司使用的佐剂是新型的水包油佐剂，一方面与传统铝佐剂相比，更能诱导产生强效的Th1优势T细胞免疫反应，另一方面公司佐剂也为自行开发和生产，不存在技术和供应被“卡脖子”的情况。

Q10：神州细胞作为最早一批开展新冠疫苗研究的企业，为何到现在疫苗仍未上市？新冠疫苗V01E已在多国申请临床，请问什么时候申请国内临床？

A：疫苗开发的标准、路径选择和难度差异较大。公司SCTV01C和SCTV01E均系针对新冠变异株开发的多价疫苗，在同类疫苗中研发效率和临床研究进度均处于领先水平。公司期待V01C和V01E针对包括奥密克戎在内的变异株的保护效率也处于领先水平，为人类战胜新冠疫情做出贡献。公司正在准备SCTV01E国内临床申请工作。

Q11：公司14价HPV疫苗的最新进展情况？预计什么时候能够实现商业化？

A：公司自主研发的14价HPV疫苗SCT1000正在江苏省疾病预防控制中心开展临床I/II期研究，I期临床研究仅用一天时间，II期临床研究仅用六天时间就完

	成全部患者的入组,展现了临床研究专家及公司临床运营团队强大的执行力和志愿者对公司疫苗的信心。目前14价HPV疫苗的临床试验I/II期研究尚在进行中,如进展顺利,预计可在今年年底之前开展III期临床。在开展III期临床研究之前,公司还将与药审中心充分沟通III期临床的研究方案设计,具体研究周期受临床方案设计 & 实施等多种因素影响,具有一定的不确定性。 Q12: CD20产品的主要优势及进展情况? A: 公司瑞帕妥单抗 (SCT400) 为参照进口品种利妥昔单抗 (美罗华®) 研制的人鼠嵌合抗CD20单克隆抗体新药。通过临床对照试验显示出在药理学、疗效和安全性方面与美罗华的高度相似性,证明该产品具有替代进口品种的潜力。在2021年第63届美国血液年会 (ASH) 召开之际,瑞帕妥单抗以壁报形式正式公布了其III期临床研究数据,研究结论显示该产品疗效非劣于利妥昔单抗,整体安全性相当,并在部分临床关注的不良事件和免疫原性方面表现出一定优势,但需临床进一步验证。公司将依托先进的生物药工艺和产业化生产技术平台,以及二十年的工艺开发和生产经验,致力于从产能和成本两方面提高CD20抗体药物的可及性,惠及适合使用CD20抗体治疗的患者。SCT400 (CD20抗体) 已完成CFDI注册生产现场核查,预计将在2022年获批上市。 Q13: SCT630和SCT510今年能否取得批准上市,如果不能,预计什么时候批准上市? A: SCT630和SCT510已分别于2021年12月和2022年4月获得上市申请受理通知书。目前SCT630正处于CFDI注册生产现场核查和临床现场核查准备阶段,如一切顺利,有望在2022年底或2023年上半年获准上市;SCT510上市时间预计略晚于SCT630。公司也将及时启动相关商业化生产和市场销售准备工作。 Q14: 公司定向增发的进展? A: 公司于2021年11月取得定增注册批文,批文有效期一年。公司一直在持续与潜在投资人开展沟通交流,后续将根据市场情况,在批文有效期内选择好的发行时机,完成定增。公司目前经营稳健,发展趋势良好,现金流足以支持公司运营。 接待过程中,公司与调研机构进行了充分的交流与沟通,并严格按照公司《信息披露管理制度》等规定,保证信息披露的真实、准确、完整、及时、公平,没有出现未公开重大信息泄露等情况,同时要求签署调研《承诺书》。
附件清单	无

(如有)	
日期	2022年5月