

证券代码：688136

证券简称：科兴制药

科兴生物制药股份有限公司投资者关系活动记录表

编号：2024-002

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 checked="" type="checkbox"/> 其他（线上交流）
参与单位名称及人员姓名	中庚基金、博时基金、和泰人寿、中银资管、国富人寿、嘉实基金、工银瑞信基金、人保养老、建信基金、华商基金、中银基金、国泰君安证券、兴业证券、华源证券
时间	2024年5月11日 13:00-14:00（调研） 2024年5月13日 14:30-17:00（线上交流） 2024年5月15日 14:00-15:30（调研）
地点	1、深圳市南山区创益科兴科学园B栋19楼 2、腾讯会议
上市公司接待人员姓名	1、董秘兼财务总监 王小琴女士 2、IRD 段小霞女士
<p>一、公司2023年度及2024年一季度经营情况介绍</p> <p>答：2023年，公司在既定的战略方向及布局指引下，围绕“狠抓产品引进、坚定研发创新、积极培育新产业”的经营策略开展各项工作：海外商业化稳步推进，平台价值日益凸显；研发项目取得预期进展，研发能力不断提升；强化细分市场渠道转化能力，互联网销售渠道逐步完善；持续推动全业务流程的精益管理，经营质量不断改善，品牌影响力、市场渗透力不断提升。</p> <p>2023年度，公司实现营业收入12.59亿元，同比-4.32%；归母净利润-1.90亿元；扣非归母净利润-2.01亿元。2023年，区域集采影响部分产品单价但销售量持续增长，分产品看，依普定2023年实现收入6.08亿元，销量2,633.14万支，销量同比增长1.41%；赛若金实现收入3.11亿元，销量1,448.27万支，销量同比增长15.52%；白特喜实现收入1.46亿元，销量362.81万支，销量同比增长14.11%；常乐康实现收入1.43亿元，销量12,801.57万粒/袋，销量同比增长19.07%。</p> <p>2024年一季度，公司实现营业收入3.61亿元，同比增长11.79%；归母净利润0.12亿元，同比增长241.49%；扣非归母净利润0.10亿元，同比增长</p>	

180.77%。2024Q1 公司实现扭亏盈利。

未来，公司以“高品质生物药领导者”为愿景，聚焦生物药赛道，打造核心生物技术平台，坚持“创新+国际化”战略，同时探索生物技术在大健康领域的广泛应用，积极培育孵化新产业。

公司坚持自主研发与合作研发，围绕新型蛋白、抗体药物、核酸药物重点布局，形成在抗病毒、肿瘤、免疫和退行性疾病等治疗领域的核心竞争力。

公司将把握“十四五”医药工业发展规划的机遇，继续加快国际化步伐，布局欧美法规市场，深耕新兴市场，打造中国最具价值的海外商业化平台。

二、公司引进产品海外注册的进度如何？

答：公司海外商业化战略经过三年的投入和布局，海外注册在欧盟和新兴市场迎来实质突破，注册进入加速阶段，截至目前公司累计引进 13 款产品，已在海外 40 多个国家提交注册申请，并在 60 多个国家布局。

英夫利西单抗、贝伐珠单抗、白蛋白紫杉醇等多款产品相继完成埃及、巴西、印尼、欧盟等国的现场审计并获得多个国家的 GMP 证书，海外注册进展如下：

2023 年 9 月，英夫利西单抗、贝伐珠单抗接受埃及药监局的现场 GMP 审计；

2023 年 12 月，完成坦桑尼亚药监局对人促红素和酪酸梭菌二联活菌的现场 GMP 审计；

2024 年 1 月，英夫利西单抗迎来巴西 ANVISA 的 GMP 现场检查，人促红素接受埃塞俄比亚药监局现场 GMP 审计；

2024 年 2 月，白蛋白紫杉完成了欧盟 GMP 批准前现场检查；

2024 年 3 月，英夫利西单抗迎来印尼卫生部 BPOM 的 GMP 现场审计，阿达木单抗接受埃及药监局现场 GMP 审计，人促红素、人粒细胞刺激因子完成埃及药监局现场检查；

2024 年 4 月，英夫利昔单抗顺利通过巴西 ANVISA 的 GMP 认证；英夫利西

单抗和贝伐珠单抗顺利通过埃及药监局 GMP 认证；

2024 年 4 月，白蛋白紫杉醇生产线通过欧盟 GMP 认证；

2024 年 5 月，贝伐珠单抗顺利通过印尼卫生部 BPOM 的 GMP 认证。

三、公司以平台型出海的模式很有特色，相比其他模式，公司的核心优势是什么？

答：一站式海外商业化服务能力，公司拥有 20 多年生物药海外商业化经验，建立了相对完善的海外商业化体系，具备丰富的产品注册、市场拓展、生产质量体系现场审计等多方面综合能力，“一键导入，全球同步注册”，公司 20 多年海外注册的积累使公司在注册端具备快速响应的能力，公司在新兴市场长期稳定合作的客户，为公司引进产品快速实现本地化销售提供有力保障。

公司与国内知名药企正大天晴、常州制药、新华制药等开展合作，累计引进 13 款产品，并在乳腺癌领域，打造治疗周期全覆盖、全类型的 7 款产品。随着英夫利西单抗、贝伐珠单抗、白蛋白紫杉醇等多款产品相继完成埃及、巴西、印尼、欧盟等国的现场审计，公司正在加速上述产品海外销售工作，力争在 2024 年实现海外新产品的销售上量。

四、新兴市场之前不太被市场关注，但近两年发生了一些变化，公司如何看待新兴市场，公司的平台型出海模式，类似于中国生物类似药出海中东、拉美、东南亚地区的“卖水人”？

答：从新兴市场需求端看，新兴市场人口众多，有着庞大的医疗需求和未满足的临床需求。近十年，中国对新兴市场国家医药出口呈现稳步增长趋势，按照出口地分布，中国对新兴市场出口占比不断提升，2023 年的占比为 37%，新兴市场是中国医药出海主要增长引擎。随着新兴市场经济增长及药物可及性提高，未来新兴市场国家医药市场增速更高。IQVIA 估计 MENA、印度、拉丁美洲地区 2022-2026 年预计 CAGR 在 6-17% 之间，高于欧美地区 3.9%-4.9%。

供给端，海外主要新兴市场在生物类似药的研发和制备生产技术方面还处于初期水平，生物类似药自给率低，而中国生物类似药在过去 5 年发展迅

速，目前已有英夫利昔单抗、曲妥珠单抗、贝伐珠单抗、阿达木单抗等较多 me-too 甚至 me-better 的产品上市，但国内受到集采、医保谈判的压力，国内相关企业具有较强生物类似药出海的诉求。

五、公司产品引进的规划是如何的？有无引进大单品的计划？

答：据世界卫生组织国际癌症研究机构发布的全球癌症数据表明，乳腺癌已成为全球最常见的癌症类型之一。弗若斯特沙利文预测，全球乳腺癌药物市场规模到 2030 年将超过 600 亿美元，市场前景广阔。

针对乳腺癌治疗领域，公司已引进 7 款产品从辅助治疗到晚期二线，覆盖了乳腺癌治疗全周期，在化疗药方面科兴制药已有白蛋白紫杉醇、艾立布林；靶向药方面，则有曲妥珠单抗、贝伐珠单抗、奈拉替尼；在内分泌方向上则有覆盖更大市场的哌柏西利（CDK4/6 抑制剂），奥拉帕利（PARP 抑制剂）。

截至目前，公司已累计引进 13 款产品，涵盖抗肿瘤、自身免疫、代谢等治疗领域争力。未来，公司将持续通过产品矩阵和大单品并举的方式引进产品，通过形成产品矩阵，增加产品协同效应，通过治疗手段的组合拳，满足更多医患需求，也能通过渠道复用、原有品牌影响力，不断提高公司的市场竞争力。

六、白蛋白紫杉醇在欧盟的销售情况，及公司上市销售预期。

答：公司白蛋白紫杉醇产线已于 2024 年 4 月通过欧盟 GMP 认证，公司以白蛋白紫杉醇为突破口，向欧盟成熟市场延伸。白蛋白紫杉醇（白紫）剂型具备临床用药优势，相对普通紫杉醇注射液和紫杉醇脂质体，安全性和患者依从性有所提升，临床认可度较高。截至目前，白蛋白紫杉醇在欧盟仅有原研 BMS 和仿制药企业 TEVA 在销，具有较好的竞争格局。

白蛋白紫杉醇欧盟市场需求量有望进一步扩大。白蛋白紫杉醇是欧洲医学肿瘤学会指南推荐治疗转移性胰腺癌和非小细胞肺癌的主流一线用药。过去五年，欧洲癌症发病率呈上升趋势，白蛋白紫杉醇销量在欧洲市场逐步增长。

根据 IMS 数据，2022 年全球白紫的市场规模为 12.8 亿美元。2023 年 11

月 EMA 发布 TEVA 白蛋白紫杉醇仿制药短缺公告，短缺原因主要是由于欧洲市场的需求提升。

七、请介绍公司在海外的销售团队和销售体系。

答：公司生物药海外销售经过 20 多年的发展，已覆盖 40 多个国家，并在 60 多个国家布局，其中人口过亿、GDP 排名前三十的新兴市场国家全部覆盖。

公司实行市场区块化策略，将目前已有的成熟资源市场分为南美、东南亚、中东北非、欧洲等区域，设立专门的法规准入部、市场部、商务部及海外五大区域销售中心，并对重点市场进行深度开发，已在新加坡、埃及、墨西哥等国家成立海外子公司，公司将继续在各区域重点市场设立子公司或办事处，逐步提高海外销售本地化运营的占比。

在海外销售方面，公司根据海外不同国家对药品的需求和准入政策的不同，以自有品牌、标单市场和原液出口等进行立体化销售布局；另外，针对不同国家对药品不同准入要求，公司提供定制化产品，加速产品进入海外市场。

八、公司 2024 年在成本及费用率管理方面有什么规划？

回复：公司通过优化生产流程、提高智能化应用等方式，持续强化降本增效，在营销管理方面，公司采取更为精准的投放策略，销售费用率同比下降。

公司 2024 一季度费用成本控制效果明显，2024 年 Q1，公司整体毛利率为 72.64%，产品单位生产成本较去年同期下降；期间费用率 66.91%，同比下降 11.55%；其中销售费用率 49.20%，同比下降 5.22%；管理费用率 5.47%，同比下降 0.62%；财务费用率 2.48%，同比下降 0.40%；研发费用率 9.76%，同比下降 5.31%。

2024 年，公司将持续加强组织能力建设，以“高智能组织”为牵引，落实各专项工作，全业务链条实现挖潜增效，利用智能化技术迭代业务模式、改进业务流程，降低成本。

九、公司院外市场的销售情况如何？

答：公司除了加强对医院市场的精细化管理，公司还大力开拓连锁药店、互联网营销和第三终端市场等新零售渠道。目前，公司搭建了直营京东旗舰店和科兴健康旗舰店，已上市产品包括常乐康、克癍胶囊等，其中，公司产品常乐康在京东排行榜“腹泻用药榜”中排名前三，在第三终端市场，公司终端覆盖量持续提升。未来，公司将大力开拓连锁药店、互联网营销和第三终端市场等新零售渠道，培育院外市场体系，努力实现常乐康、克癍胶囊等产品销售上量。

十、公司研发项目有什么进展，以及公司研发的思路是什么？

答：公司研发策略上，短期主要围绕自身优势领域（干扰素、重组蛋白药物等）在适应症、剂型和市场定位上进行差异化布局，利用公司海外商业化平台，丰富公司抗肿瘤、自免等管线出海产品矩阵，对标海外市场，增厚海外商业化平台；中长期研发策略上，围绕肿瘤与免疫、退行性疾病等领域，布局新型抗体、新型蛋白等药物，聚焦重组胶原蛋白、肿瘤恶病质和眼底疾病等管线，不断提升公司研发管线的创新性和先进性。

截至目前，人干扰素 α 1b（突变）吸入溶液已进入III期临床入组阶段，该产品是基于人干扰素 α 1b 突变体的雾化吸入专用制剂，用于小儿呼吸道合胞病毒性下呼吸道感染（肺炎、毛细支气管炎）的治疗。目前国内尚无用于RSV防治的有效手段，公司人干扰素 α 1b 吸入溶液有望成为治疗儿童RSV感染的对症药物。

聚乙二醇化人粒细胞刺激因子注射液按照生物类似药与原研药开展对比研究，有助于该产品后续在拉美、东南亚等国家生物类似药的注册工作。人生长激素注射液按照生物类似药法规开展I期临床研究工作，与原研药进行药学、非临床和临床对比研究，未来可在海外同步开展生物类似药的注册工作。

在创新药布局方面，公司已立项创新药项目10个，完成GB10、GB13、GB14、GB18、GB19、GB20等多个新药PCC分子创制，多个项目

进入工艺开发阶段，GB13项目已通过“深圳市科技重大专项项目”立项审批。通过多个抗体创新药的分子创制，验证了双抗和多抗分子设计的技术路径，申请了多个专利，形成了公司抗体药物设计的特色技术，

附件清单（如有）

无

日期

2024年5月16日