

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表

编号：2024-008

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"/> 分析师会议 <input checked="" type="checkbox"/> 业绩说明会 <input type="checkbox"/> 路演活动 <input type="checkbox"/> 其他_____
时间	2024年5月20日
地点	上海证券交易所上证路演中心（网址： http://roadshow.sseinfo.com/ ）
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）；马洁（财务总监）；王晓川（独立董事）
投资者关系活动主要内容介绍	<p>公司于2024年5月20日15:00-17:00在上海证券交易所上证路演中心（网址：http://roadshow.sseinfo.com/）采用视频录播和网络文字互动的方式参加2023年度制药专场集体业绩说明会，具体问题及回复如下：</p> <p>Q1：公司资产负债率过高，公司计划如何防范该结构性风险？</p> <p>A：对于研发型创新企业，需要客观理解资产负债率较高的情况。公司资产负债率较高的主要原因包括：1）公司长期坚持自主研发创新，每年研发投入较大，且研发投入大都费用化处理，导致累计亏损较大；2）公司采取根据发展需要分阶段融资的策略，不盲目从二级市场大举融资；3）目前商业银行贷款利率较合理，授信额度充足，有力支持了公司当前阶段发展。因此，可以看到，公司资产负债率过高，并非公司经营不善所致；恰恰相反，公司过去几年营收同比连续保持较高增长，产品研发不断推进，经营状况良好，商业银行给予公司较多贷款支持，也是基于对公司业务发展基本面的肯定和对未来发展的信心。</p> <p>我们也注意到，根据科创板上市规则的要求，公司在上市后第四个会计年度（2024年）应将资产负债率降到100%以下。为增加公司运营资金，降低公司资产负债率，公司将继续依托于已上市产品的持续销售放量，争取及早实现盈利；同时，积极利用多种渠道进行融资，增加权益类资金，切实改善</p>

公司资产负债结构，实现净资产转正，确保公司上市地位不受动摇。

Q2：公司 2024 年一季度业绩由亏转盈，预计全年营收和盈利目标是多少？

A：公司将继续依托已上市产品的持续销售放量，稳步提升主营业务收入，努力争取在 2024 年实现盈亏平衡的基本目标。

Q3：公司如何应对安佳因®集采后所带来的价格、销售、利润以及业绩盈亏方面的问题？

A：公司产品安佳因®已先后于福建、浙江以及京津冀地区“3+N”联盟集采中选。京津冀集采价格已开始陆续在相关省市执行，公司将凭借安佳因®的产能及成本的竞争优势，通过灵活有效的市场策略，继续在提高患者个体用药水平、提升品牌认知度和粘性、向下沉市场挖潜等多方面加大市场推广力度，以实现“以价换量”，争取安佳因®维持并扩大市场占有率。公司未来还将继续积极参与各地方或地方联盟集采竞标，以高质量、低价格、供应充分的产品造福患者、回馈社会。

Q4：公司目前产品管线布局以及后续规划？

A：公司已实现商业化的产品包括，公司已有 1 个重组蛋白药物安佳因®、3 个抗体药物（安平希®、安佳润®、安贝珠®）获批上市，治疗领域包括血友病、多种自免疾病及恶性肿瘤；此外，公司自主研发的 4 价新冠疫苗产品安诺能®4 也已获得紧急授权使用。

临床在研产品方面：公司菲诺利单抗注射液（PD-1 单抗）的头颈部鳞状细胞癌适应症和联合贝伐珠单抗一线治疗肝细胞癌的两个适应症的上市申请已获受理；14 价 HPV 疫苗 SCT1000 正在开展 III 期临床研究；SCT650C 产品（IL-17 单抗）正在开展银屑病适应症的国内 Ib/II 期临床研究，并已在土耳其启动中轴型脊柱关节炎的 II 期临床研究；用于 CD38⁺ 血液系统恶性肿瘤治疗的单抗产品 SCTC21C、用于治疗 CD20 阳性 B 细胞非霍奇金淋巴瘤的双特异性抗体产品 SCTB35 均已启动 I 期临床研究，用于治疗多种实体瘤的双特异性抗体产品 SCTB14 也已获得临床试验批件并即将启动临床研究。

后续产品布局方面：公司还有多个在研产品已进入临床前研发后期，包括针对罕见病、血液及实体肿瘤的单抗、双抗及多抗药物，以及多个疫苗品种等。公司将积极推动更多产品于 2024 年在境内外内提交 IND 申请或启动临床研究。

Q5：公司目前主要产品收入来自安佳因®，预计今年全年的业绩展望以及对安佳润®和安贝珠®今年的业绩预期。

A：安佳因®销量依然还有增长空间，公司将继续在提高患者个体用药水平、提升品牌认知度和粘性、向下沉市场挖潜等多个维度做好市场营销工作，争取更多的市场份额。

安佳润®和安贝珠®已于 2023 年 6 月先后获批上市，产品自动进入医保。

公司已为这两个产品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，将针对不同的产品制定差异化的市场营销策略。2024年将通过继续加快产品院内院外市场的准入速度、积极拓展商务渠道、进行更加充分的市场教育和向基层市场渗透等方式，实现销售收入的稳步增长。

Q6：安佳因®的生产管线的量能到多少？销售峰值国内和国外分别能达到多少？

A：公司一条2*2,000L产线的年设计产能可达100亿国际单位。中国目前登记在册接受治疗的患者3万左右，患者用药渗透率不足20%，大部分患者未被诊断或未接受治疗；即便是用上药的患者，估计每年也只有约5~6万IU的人均用药量，距离预防治疗的国际推荐剂量下限差距还比较大，渗透率及人均用药水平仍有很大的待改善空间。相比较之下，国际推荐预防治疗标准下限为25IU/kg/次，每2天一次。因此，一个体重60kg的成年人年均用药量至少需要25~30万IU，才能维持身体各方面机能基本达到正常人水平。中国患者整体治疗水平离国际标准还相差较大。八因子在国内的销售峰值将取决于医保覆盖范围、医保支付上限、患者个体用药水平及支付能力、产品价格及供给、新患发现情况等多种因素，暂时无法预测。国际市场方面，每个国家的治疗水平和支付情况都差异较大，暂时也无法进行销售峰值预测。

Q7：重组凝血VIII因子产品，在成都蓉生，正大天晴的产品也获批上市以后，对公司的产品和市场会有什么具体的影响？公司将如何应对？

A：重组八因子市场本身就是充分竞争的市场，在公司安佳因®上市前，市场上已有拜耳、百特、辉瑞等4家跨国公司的5款重组八因子产品上市销售，后续又有韩国绿十字公司的重组八因子产品上市。中国目前血友病患者渗透率、患者用药水平还远远低于发达国家，有充分的空间可供多家企业和多个产品去开拓市场。市场的充分竞争也使药企的市场推广策略更注重科学和医学教育和以患者为本，有助于患者治疗水平的提升及生活质量的改善，是具有积极意义的。

公司对安佳因®的产能和成本竞争优势非常有信心，安全、有效、便宜、供应充足应该是大多数国家和患者的基本需求；方便性更好的双抗、基因治疗等，因为价格更高，可能更适用于高端人群和没有支付压力的少数发达国家。公司同时也在布局双抗产品，以期进入高端市场。

Q8：14价HPV疫苗SCT1000是否已在2023年底完成III期临床第三针接种，预计III期临床时间周期，临床完到最后获批上市周期预计是多久？

A：14价HPV疫苗SCT1000于2023年第三、四季度启动并完成了III期入组，第三针于入组后第6个月接种，现已完成第三针接种工作。III期临床研究的完成时间将根据终点病例的收集情况进行调整，目前尚无法准确预计。

Q9：HPV疫苗III期患者已经入组完成，后面的随访数据是否会有定期的公布？如果有，大概会在什么时间节点？

A: 截至目前, 14 价 HPV 疫苗受试者已完成第三针接种, 相关研发进展及数据分析等属于公司自愿披露信息, 公司将依法依规, 视业务进展情况开展相关信息披露工作, 目前暂无时间表。

Q10: 肿瘤和自免条线的产品, 其销售模式应该是有别于重组凝血VIII因子, 请问公司对于肿瘤和自免条线的产品销售体系是如何搭建的? 营销策略分别是什么? 如何解决进院难, 上量难的问题?

A: 公司已为产品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。对于肿瘤药物, 需要通过进入更多的医院和积极开展学术推广, 提升专家和患者对产品的认知和熟悉程度; 通过真实世界的研究和更多临床用药数据收集, 不断加强医患群体对国产替代药物在安全性和有效性方面的信心, 以更优的成本控制和更好的可及性来实现原研替代。对于自免药物, 以阿达木单抗的市场为例, 阿达木单抗整体市场规模可观, 市场潜力大, 国内的市场教育做得还不够, 与欧美发达国家相比, 我们在个体用药量和整体市场规模上都有很大提升空间, 基层市场的渗透也很有必要, 但同时也会涉及到较大投入, 具体怎么做需要评估, 也需要根据上市后的推广和销售等情况灵活调整。

Q11: 公司能否考虑组织个人投资者公司自然人中小股东走进公司, 与公司面对面座谈、调研一次?

A: 为确保投资者全面及时了解公司的经营状况、发展战略等情况, 公司日常通过邮件、电话等方式与投资者保持及时、充分沟通, 您也可以通过现场参与公司股东会等方式行使股东权利, 与管理层进行面对面座谈和交流。

Q12: 公司是否关注到新冠+流感疫苗相关信息, 公司是否具备相关技术?

A: 我们也关注到境外相关公司“新冠+流感疫苗”开发的信息。但国内外疫苗市场差异较大, 产品开发方面需要考虑的因素不完全相同。公司也会密切关注相关进展。

Q13: 2023 年安佳因®产品收入取得大幅增长, 请问推动因素有什么? 请介绍其他产品安平希®、安佳润®、安贝珠®在 2023 年的收入情况? 目前, 公司的收入主要来自国内, 接下来在海外市场上会作何布局?

A: 安佳因®于 2021 年上市后, 凭借产能、质量及成本方面的优势, 以高质量、低价格、供应充分的产品供应患者, 缓解了历史上同类产品供应不足的局面, 逐渐弥补国内患者尚未满足的治疗需求, 不断提升患者用药水平, 改善患者身体状况和治疗现状, 这也是安佳因®上市后迅速成为市场第一的主要原因。其他产品目前收入体量较小, 公司也期待其销售收入持续增加, 成为公司新的营收增长点。海外方面, 安佳因®预计也将自 2025 年开始在境外不同国家陆续上市, 并逐渐产生销售收入。

附件清单 (如有)	无
日期	2024年5月20日