

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11月)

投资者关系活动类别	<input checked="" 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 checked="" 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_____
参与单位	见附件	
时间	2022年11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	<p>一、公司介绍环节</p> <p>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。</p> <p>从2022年三季度财报看，2022年前三季度实现营业收入约6.5亿元，其中二季度销售额超过2.2亿元，环比增长41.33%，三季度销售额超过2.7亿元，环比增长24.58%，连续三个季度销售额都实现了大幅增长。虽然到目前为止，公司仍处于亏损状态，但因为已有产品上市产生销售收入，与去年同期相比，亏损大幅缩窄，同比减少约54.13%。公司总体财务状况持续好转。</p> <p>产品方面，公司首个产品安佳因®销售目前仍较为平稳，显示出其强大的市场竞争力，公司在生产工艺和市场供应方面的优势突出，另外儿童适应症的现场核查工作已经完成，年底前有望获批儿童适应症，会带来更广阔的市场空间。</p>	

CD20 单抗产品安平希®已获批上市，阿达木单抗产品 SCT630 和贝伐珠单抗产品 SCT510 现场核查已经完成，有望明年获批上市。

此外还有 6 个在研产品处于临床中后期阶段，其中：14 价 HPV 疫苗 SCT1000 已基本完成 I/II 期临床研究，预计今年年底进入临床 III 期；PD-1 的肝癌和头颈癌项目临床进展也很顺利，均已完成入组，有望明年报产；新冠多价重组蛋白疫苗是公司今年研发重点，公司已经公告了二价苗 SCTV01C 和四价苗 SCTV01E 的部分临床分析数据，可以看到安全性与灭活苗类似，免疫原性不输辉瑞 mRNA 苗；SCTV01C 还通过多项临床研究证实其具有较长的免疫持久性。

总体来看，预计公司未来每年都会有 1 到 2 个产品进入报产或上市阶段，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 标准建成可进行商业化生产的 12,000L 原液生产线和 1 条制剂生产线；二期生产基地首条 10,000L 规模的原液生产线和 3 条制剂线已建成待投入使用，其余 2 条原液生产线也已正在建设中。

二、问答交流环节主要问题

Q1：公司八因子产品上市后的商业化情况？对近两年该产品销售情况总的预期？如何在高产能模式下进一步提高市场渗透率？是否存在产能过剩问题？

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。在公司营销团队强有力的推动下，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。多措并举之下，2022 年一季度安佳因®销售收入 1.56 亿元，二季度销售收入增至 2.2 亿元，三季度销售额超过 2.7 亿元，连续三个季度的环比增长率分别为 25.30%、41.33%、24.58%，销售收入稳步增长。

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。

不存在产能过剩的问题，公司用于八因子产品生产的 4,000L 商业化生产线具有先进的设计理念，具备一条原液生产线可支持重组蛋白产品和抗体药物等不同品种生产的灵活性和通用性技术特征，通过共线生产可实现充分利用产能、降低生产成本的目标。目前该生产线除用于八因子生产外，还用于 CD20 单抗产品安平希®的生产，以及部分用于临床试验的产品生产。

Q2：我国目前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。

Q3：国内重组八因子市场当前的竞争格局？甲型血友病未来的竞争和产品研发趋势如何？公司的应对策略？

A：目前国内已上市多个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。

甲型血友病治疗的药物研发近年来确实不断取得新进展，如采用 PEG 修饰或 IgG-Fc 融合表达的长效重组八因子产品可以有限降低给药频率，但成本、价格和产能等问题还有待市场检验。模拟凝血八因子生物活性的双特异性抗体如罗氏的艾美赛珠也已在国内获批上市，但价格昂贵、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，安佳因®在这两方面均具有较强竞争优势。

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。

Q4：重组八因子的国内市场规模有多大？

A：我国血友病患者人数众多并且呈现持续增加的趋势，2018年，我国血友病患者人数为14.0万，其中约85%为甲型血友病患者，预计至2023年和2030年，我国血友病患者人数将分别达到14.4万和14.6万。相关统计显示，目前甲型血友病患者的治疗需求并未获得充分满足，主要体现在治疗渗透率较低、人均凝血八因子消耗量低，也在一定程度上反映出我国甲型血友病治疗以按需治疗为主且现有产量大大低于市场需求的现状。目前SCT800国内相关市场规模大约为30亿，过去几年每年保持约30%的增长速度，即便如此，我国患者人均用药水平距离俄罗斯等国家尚有约10倍差距，距离欧美发达国家差距更大，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。

Q5：八因子的海外市场情况？SCT800的海外市场拓展计划？

A：国际市场上甲型血友病治疗也存在巨大且未满足的临床需求。据统计，2020年全球血友病患者人数约为79.2万人，受限于凝血八因子产能有限、凝血八因子产品价格较高等因素，全球甲型血友病患者的用药水平存在巨大差异。根据世界血友病联盟（World Federation of Hemophilia）的数据，2019年，发达国家如加拿大、美国、澳大利亚等的人均用量达到8.774IU、7.105 IU及7.646 IU，而发展中国家如缅甸、印尼、菲律宾等的人均用量仅分别为0.096 IU、0.011 IU及0.103 IU；即使在欧美等发达国家，在目前的治疗费用水平下，用药量仍有大幅提升的潜在需求。此外，欧美发达国家仍存在大量医保覆盖不足（由于报销上限较低而导致用药量不足）的甲型血友病患者，针对此类患者，欧美国家价格昂贵的重组八因子的可及性仍不足。广大发展中国家甲型血友病患者大多数没有得到治疗，可及性严重不足。因此，对价格具有优势的凝血八因子的市场需求远未得到满足。

鉴于凝血八因子药物广阔的国际市场空间，安佳因®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、阿尔及利亚等区域合作伙伴签约，利用合作方在当地的临床、注册和销售经验，推动安佳因®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；公司也会争取尽快启动在发达国家的临床研究。

Q6：CD20 产品的销售规划？有何预期？后续是否计划推向海外市场？是否会在海外寻找合作方？

A：公司 CD20 单抗产品安平希®已于 2022 年 8 月 23 日获批上市。公司已为安平希®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。CD20 抗体整体市场规模可观。作为国产新药，我们有信心通过产品优势积极开拓市场。海外合作后续也将视机会陆续开展。

Q7：公司 14 价 HPV 疫苗的最新进展情况？是否受《征求意见稿》影响？有无进军海外的计划？

A：目前 14 价 HPV 疫苗已基本完成 I/II 期临床研究，如进展顺利，预计可在今年年底之前开展 III 期临床。公司正在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及实施等多种因素影响，具有一定的不确定性。

公司会密切关注 CDE 这一征求意见稿对产品开发的影响，及时做好评估和应对。产品上市取决于多方面因素，包括产品本身、临床方案、研究结果、生产工艺等，在产品推进过程中，公司也会与监管保持密切沟通。公司仍对 SCT1000 的开发前景非常乐观。

WHO 自发布《加速消除宫颈癌全球战略》，计划在 2030 年实现全球 90% 的女孩在 15 岁前完成 HPV 疫苗接种的目标以来，一直致力于提高 HPV 疫苗的产能和接种覆盖率，我们也会持续跟踪临床研发相关的最新资讯，积极做好各方面的准备。公司在海外开展临床及产品上市不存在专利方面的障碍，并且也已在海外为 SCT1000 递交了相关专利保护申请。

Q8：新冠疫苗在海外开展临床的进展情况？预期获批时间？

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。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，已在阿联酋、约旦、老挝等多个国家取得临床试验批件并分别开展多项 I/II/III 期临床试验，其中 SCTV01E 在阿联酋的 III 期临床研究已基本完成。另外，SCTV01E 也于近日取得国家药监局核准签发的药物临床试验批件，获准在国内 3 岁以上已完成新冠疫苗基础免疫或加强免疫接种的人群中开展安全性和免疫原性桥接 II 期临床试验。

从公司近期披露的数据可以看出，公司 2 价疫苗 SCTV01C 开展的国内 I 期临床基础免疫及国外 I/II 期临床加强免疫，期中分析结果都显示出良好的安全性以及优异的免疫原性和广谱性，并展示出突出的免疫持久性。此外，SCTV01C 和 SCTV01E 在阿联酋开展的 III 期安全性和免疫原性对比临床研究的已取得相关期中分析结果，在与辉瑞 mRNA 疫苗的头对头比较中，针对奥密克戎变异株，SCTV01C 达到了预设的非劣终点指标，SCTV01E 达到了预设的优效终点指标，展示出了突出的广谱交叉保护优势和对未来可能出现的新变异株的高效防感染潜力。

SCTV01E 仍有多项 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。

Q9：在生物制药领域，某些热门靶点的竞争非常激烈，有可能在不久的将来被纳入生物药集采，公司的研发战略和应对策略是什么？

A：公司认为，参考目前化药带量采购的发展趋势，未来生物类似药可能会比创新药更早迎来集采。生物类似药的竞争很大程度上可能是生产成本的竞争。因此，如何优化生物类似药的生产工艺，控制生产成本，增加产量，从而在产品售价方面取得竞争优势，将长期决定生物类似药的竞争力。我们将积极利用工艺能力，降低生产成本，通过有竞争力的产品价格，增加产品渗透率、提高产品可及性，最终实现国家、患者个人和企业共赢的目的。

Q10：公司近期披露了在澳洲设立子公司的计划，是否标志着公司开启了国际化发展的道路？在国际化方面的战略和布局如何？

A：公司不会刻意去讲国际化的故事。所有的布局都是围绕产品开展，产品如果有 best-in-class 的潜力，我们就会择机开展包括欧美等发达国家在内的境外临床试验，如果有具备实力且有诚意的合作方，也不排斥通过合作等

	<p>方式推动公司产品在海外的临床和上市等。我们比较务实，会综合考虑产品的情况和合适的商业化路径来做决定，但首先要把产品、把国内市场做扎实。</p> <p>Q11：目前临床管线中最接近商业化的产品有哪些？后续还有什么值得期待的产品？</p> <p>A：公司目前最接近商业化的是两个生物类似药产品，即阿达木单抗产品 SCT630 和贝伐珠单抗产品 SCT510，均已提交上市申请并完成现场核查工作，有望明年获批上市。此外，PD-1 的肝癌和头颈癌项目临床进展也很顺利，均已完成入组，有望明年报产。公司临床前产品储备中包括了针对新靶点的抗体药物、多种双特异性抗体以及多价结合肺炎疫苗、带疱疫苗等具有消费属性的疫苗产品，预计从明年下半年开始陆续推向临床阶段。</p> <p>Q12：公司本次再融资为什么发行规模比较小？目前的现金流情况如何？未来研发投入预计？</p> <p>A：公司目前经营稳健，发展趋势良好，安佳因®上市后的销售稳定增长。本次发行规模是根据发行前市场情况和对公司经营发展资金需求情况综合研判确定的。公司目前现金流稳定，银行授信和来自于控股股东的资金支持也较为充足，公司研发和运营不受影响。未来随着重组八因子增加儿童补充适应症，销售收入和市场份额进一步提升，以及更多的产品陆续获批上市，相信公司的资金状况也会得到更好的改善。公司过去几年研发费用一直呈逐年递增趋势，随着在研管线中的产品陆续推向临床中后期，研发投入也从 2019 年的接近 5.2 亿元增至 2021 年的 7.3 亿元，预计未来临床研发投入将持续稳定增加。</p> <p>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》。</p>
<p>附件清单 (如有)</p>	<p>参会名单</p>
<p>日期</p>	<p>2022 年 11 月</p>

附件：参会名单

调研日期	调研机构
11月1日	国金证券、中信期货、泓澄投资、中航基金、淡水泉投资、盛宇资产、碧云资本、东海自营、前海开源基金、韶夏资本、国寿养老、康曼德资本、道仁资产、慎知资产、三亚鸿盛、中泰证券、 汇华理财、平安养老、建信基金、博颐投资、重器资产、红杉资本、中金公司、东方证券、博时基金、Sequoia China Equity Partners (Hong Kong) Limited、理成资管、星壤资产
11月3日	富国基金
11月9日	第一场：广发医药、汇添富基金 第二场：工银瑞信
11月10日	华安基金
11月11日	第一场：高毅资产 第二场：平安养老 第三场：中信证券
11月12日	华夏基金
11月14日	嘉实基金
11月16日	第一场：上证路演中心业绩说明会 第二场：华宝基金 第三场：WT Asset Management 第四场：泰康资产
11月17日	第一场：交银施罗德基金 第二场：浦银安盛
11月21日	相聚资本