

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12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 type="checkbox"/> 分析师会议 <input type="checkbox"/> 业绩说明会 <input type="checkbox"/> 路演活动 <input type="checkbox"/> 其他_____
参与单位	12月7日 14:30-15:00：汇添富 12月12日 15:00-16:00：国盛证券、富国基金 12月29日 10:00-11:00：高毅资产 12月30日 10:30-12:00：易方达	
时间	2022年12月	
参会方式	电话会议	
接待人员	唐黎明（董事、副总经理、董事会秘书）	
投资者关系活动主要内容介绍	<p><b>一、公司介绍环节</b></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</p>	

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，近期有望获批儿童适应症，会带来更广阔的市场空间。

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 2023 年获批上市。

公司自主研发的重组新冠病毒 2 价（Alpha/Beta 变异株）S 三聚体蛋白疫苗（商品名：安诺能®2，项目代号：SCTV01C）于 12 月初经国家有关部门论证被纳入紧急使用。12 月 13 日，国务院应对新型冠状病毒肺炎疫情联防联控机制综合组印发《新冠病毒疫苗第二剂次加强免疫接种实施方案》，将公司本款产品作为第二剂次加强免疫接种的推荐方案。

公司目前仍有 6 个在研产品处于临床中后期阶段，其中：14 价 HPV 疫苗 SCT1000 已完成 I/II 期临床研究，计划尽快启动 III 期临床研究；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 2023 年报产；新冠多价重组蛋白疫苗方面，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：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。2021 年

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。

**Q2：公司八因子产品上市后的商业化情况？公司八因子产品如何应对集采？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。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。

我们认为，短期内集采不会带来量的提升，可能会增加销售压力，但集采对未来市场影响大，如果能通过以价换量，提升整个中国市场的产品渗透率，提高人均用药水平，切实改善这部分患者群体的生活质量和生存状态，无论对患者还是对公司，都是双赢。

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。

**Q3：公司是否会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方式推动公司产品在海外的临床和上市等。以 SCT800 产品为例，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，公司也会争取尽快启动在发达国家的临床研究。总体来说，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，但首先是要把产品、把国内市场做扎实。

**Q4: CD20 产品的销售规划？有何预期？**

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。

**Q5: 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 疫苗已完成 I/II 期临床研究，公司正在与药审中心充分沟通 III 期临床的研究方案细节，并将尽快启动 III 期临床研究。未来具体的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。

**Q6: 新冠疫苗情况的介绍？**

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，于 2022 年 12 月初经国家有关部门论证被纳入紧急使用，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 也已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试验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 目前仍在境内外开展多项 II/III 期临床研究，并与多国监管机构保持持续沟通，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。

**Q7：公司现有产能和在建产能情况？**

A：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 已建成待投入使用，其余 2 条原液生产线也都在建设中，另有三条制剂灌装线也已建成待投产。

**Q8：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？**

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、带状疱疹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。

---

	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 (如有)	无
日期	2022年12月