

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：2022-006

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（山东辖区上市公司 2022 年度投资者网上集体接待日活动）
参与单位名称及人员姓名	嘉实基金、中加基金、建信基金、信达澳亚基金、大家资产、盘京投资、兴业证券、中信证券、方正证券、参加山东辖区上市公司 2022 年度投资者网上集体接待日活动的投资者等
时间	2022 年 11 月 14 日、2022 年 11 月 15 日、2022 年 11 月 16 日、2022 年 11 月 17 日
地点	线上会议及全景网“投资者关系互动平台”网站（ http://rs.p5w.net ）
上市公司接待人员姓名	1、董事、总经理 赵彦轻先生 2、董秘兼财务总监 王小琴女士 3、IR 总监 段小霞女士
投资者关系活动主要内容介绍： 1、公司抗病毒领域的产品和管线情况？ 答：公司目前在病毒领域产品管线布局丰富，拥有广谱抗病毒产品干扰素（赛若金）、克癍胶囊、人干扰素 α 1b（突变）吸入溶液、人干扰素 α 2b 喷雾剂、人干扰素 α 2b 泡腾胶囊、和抗新冠小分子口服药物 SHEN26。 (1) 大分子产品管线方面：干扰素系列产品管线剂型包括注射制剂、喷雾剂、外用剂型和吸入溶液剂型。在研管线干扰素 α 1b 吸入溶液针对小儿呼吸道合胞病毒性下呼吸道感染（肺炎、毛细支气管炎），目前已进入 I 期临床试验阶段。合胞病毒是一种引起全球儿童下呼吸道感染的主要病原体，严重者可出现呼吸衰竭甚至死亡，全球范围内尚无安全、有效的 RSV 感染治疗药物上市，长期存在巨大的未被满足的临床需求。根据 WHO 估计，每年全球有 6400 万儿童感染 RSV，其中过半发生严重感染，同时 2 岁以下儿童 RSV 感染率高达 90%。中国被认为是全球因 RSV 感染导致儿童下呼吸道感染人数最多	

的国家之一。

(2) 抗新冠小分子口服药方面：SHEN26 项目 II/III 期临床研究的相关准备工作已完成，包括多个临床中心的选择，临床方案制定等，并将于近日向美国食品药品监督管理局递交 SHEN26 胶囊的 Pre-IND 沟通交流申请。

(3) 独家抗病毒中成药方面：克癍胶囊源于清同治年间（1867 年），由牛黄、麝香、三七、蛇胆等组成，临床用于急慢性肝炎、具有清热解毒、化痰散结的功效。克癍胶囊可以促进患者身体内病毒清除，改善患者肝功能。目前克癍胶囊在肝纤维化、脂肪肝以及玫瑰痤疮领域开展临床试验，预计于 2023 年完成临床研究。我国《非酒精性脂肪性肝病防治指南》指出，非酒精性脂肪性肝病（NAFLD）是全球最常见的慢性肝病，普通成人非酒精性脂肪性肝患病率在 6.3%~45%，其中 10%-30% 的患者会发展为非酒精性脂肪性肝炎（NASH），全球范围内 NASH 患者已超过 1 亿，2030 年预计达到 3.5 亿患者。

2、公司引进产品主要是哪些产品？在海外实现商业化的时间预期？

答：公司拥有 20 多年海外商业化的经验，已实现了 30 多个国家的出口，并覆盖了主要的新兴国家和地区。在海外商业化策略牵引下，公司在肿瘤和自身免疫领域已引进的产品包括白蛋白紫杉醇、英夫利昔单抗、贝伐珠单抗和阿达木单抗。白蛋白紫杉醇预计 2023 年 H1 在欧盟获得上市批准，英夫利昔单抗、贝伐珠单抗和阿达木单抗已完成多个国家海外注册资料的提交，预计从 2023 年逐渐实现产品的销售。

3、SHEN26 的 I 期临床进展如何？看消息说月底启动 SHEN26 的 II 期临床试验？

答：公司正尽全力推进 SHEN26 项目临床研究工作。目前公司已完成 SHEN26 项目 I 期临床试验的受试者入组工作，SHEN26 胶囊在受试者试验临床显示出令人满意的安全性和耐受性，IIT 研究也接近尾声。同时，SHEN26 项目 II/III 期临床研究的相关准备工作已完成，公司计划于 11 月底启动 SHEN26 的 II 期临床试验。

4、公司 SHEN26 的 1 期临床进展如何，已经有 3 个月了，1 期的报告什么时候能出来？另外公司 2 期和 3 期的准备情况如何？现在国内病例开始增

多，公司的临床是否在国内有多个中心可以有病例入组，以便加快临床研究呢？

答：公司正尽全力推进 SHEN26 项目临床研究工作。目前公司已完成 SHEN26 项目 I 期临床试验的受试者入组工作，SHEN26 胶囊在受试者试验临床显示出令人满意的安全性和耐受性。同时，SHEN26 项目 II /III 期临床研究的相关准备工作已完成，包括多个临床中心的选择，临床方案制定等。公司计划于 11 月底启动 SHEN26 的 II 期临床试验。

5、shen26 研究者发起的 IIT 患者临床研究，患者入组了吗？如果入组了，给药了吗？效果符合理论研究吗？

答：IIT 研究项目已接近尾声。

6、公司拥有新冠药的全球收益权吗？

答：根据协议约定，公司拥有 SHEN26 胶囊的全球收益权。

7、国际化布局上，科兴也早已迈出坚定的步伐。公司引进多款重磅高端仿制药产品，包括白蛋白紫杉醇、英夫利西单抗、贝伐珠单抗等海外市场销售情况如何？另外公司的 SHEN26，是否也打算进军海外市场？公司会向美国 FDA 申请开展 Pre-IND 的沟通吗？

答：公司引进产品的海外推广情况详见公司《2022 年第三季度报告》，公司将于近日向美国食品药品监督管理局递交 SHEN26 胶囊的 Pre-IND 沟通交流申请。

8、我们新冠药到底是啥情况呀？别的公司最近股票都涨疯了，我们还在墨迹，投资者都没信心了，从七月拿到现在，一路跌一路补，快坚持不下去了

答：公司正尽全力推进 SHEN26 项目临床研究工作。目前公司已完成 SHEN26 项目 I 期临床试验的受试者入组工作，公司计划于 11 月底启动 SHEN26 的 II 期临床试验。二级市场阶段性的股价走势受多重因素影响，公司会在法规允许的范围内，通过各种方式和渠道持续做好投资者沟通工作，积极传递公司经营理念和投资价值。

9、公司近期在抗病毒管线的研发方面进展不停。连续披露多个抗病毒药品的临床试验申请获批。请您介绍一下这些临床研究的进展情况。另外小儿

呼吸道合胞病毒 (RSV) 是每年进入秋冬季后在儿童患者中的多发病毒，到目前为止，尚未有专门针对呼吸道合胞病毒的有效治疗方法。请问公司的“人干扰素 1b 吸入溶液”是针对 RSV 的新药吗？它的临床试验进展如何？谢谢

答：公司在研管线干扰素 α 1b 吸入溶液是针对小儿呼吸道合胞病毒性下呼吸道感染（肺炎、毛细支气管炎）的临床试验，属儿童专用新药，已进入 I 期临床试验阶段。

10、请介绍下到第三季度的研发投入情况，主要研发项目有什么进展么？

答：公司持续加大研发投入，到三季度研发投入 1.24 亿元，较去年同期增长 63.46%。截至目前，公司新冠小分子口服药 SHEN26 胶囊、聚乙二醇化人粒细胞刺激因子注射液、人干扰素 α 2b 泡腾胶囊及人干扰素 α 2b 喷雾剂、人干扰素 α 1b 吸入溶液等 5 个项目已获得《药物临床试验批准通知书》。

11、公司近期于中科院天工所签订了战略合作协议，合作方向是合成生物领域，请您介绍一下具体情况。谢谢

答：合成生物产业被国家统计局列为《战略性新兴产业分类（2018）》之“生物产业”，公司与中科院天工所建立战略合作伙伴关系，围绕生物医药、营养健康、绿色农业等多领域，就合成生物技术的研究开发、高新技术成果转化、人才培养等开展全方位、多层次的合作。

12、白蛋白紫杉醇一月就已经向国家药品管理局和欧盟递交上市申请并取得受理通知书书，按照你们行业的流程，或相似药品的流程申请，批准大概要多久，大概时间段是什么时候？

答：预计明年上半年获得批准。

13、公司合作研发的紫杉醇是否已经获批？是进医保了吗？获批后今年的市场情况如何？

答：公司合作研发的白蛋白紫杉醇是将紫杉醇和人血白蛋白经高压振动技术制成的纳米微粒，为国家医保乙类。已取得国家药品监督管理局（NMPA）、欧洲药品管理局（EMA）的药品上市申请《受理通知书》。

14、上市到现在股价都给人压着打，是不是公司经营真的不行？

答：公司目前业务经营持续稳定增长，公司对于长期发展保持乐观和积极的心态。公司会一如既往努力做好各项业务，不断提升经营业绩，同时积

极传递公司经营理念和投资价值，力争给投资者带来更长期的回报。

15、公司目前股价接近发行价格，公司管理层对未来有信心的话，有无回购或者增持公司股份的考虑。谢谢

答：公司目前业务经营稳步向前，我们对于长期发展保持乐观和积极的心态。二级市场阶段性的股价走势受多重因素影响，公司会在法规允许的范围内，通过各种方式和渠道持续做好投资者沟通工作，积极传递公司经营理念和投资价值，不断推动公司价值在二级市场得到合理客观的反映，力争给投资者带来更长期的回报。

16、12月公司控股股东深圳科益限售股将解禁，请问深圳科益在解禁后一年内有减持计划吗？

答：深圳科益的限售股将于2023年12月解禁。

17、科兴制药日常对投资者的提问，反馈并不及时。作为董秘是公司对外的窗口，请您及时能回复投资者的提问，以便中小投资者的权益也能得到保护。谢谢

答：公司持续通过多种方式与投资者、投资机构保持沟通，传递公司价值。

附件清单（如有）

无

日期

2022年11月18日