

证券代码：002422

证券简称：科伦药业

四川科伦药业股份有限公司投资者关系活动记录表

编号：0066

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 type="checkbox"/> 其他：电话调研
参与单位名称及人员姓名	中金公司、国盛证券、国金证券、海通证券、东吴证券、中信证券、方正证券、华创证券、国海证券、申万宏源证券、天风证券、华安证券、东北证券、广发证券等机构共 27 人次。
时间	2023 年 7 月 5 日 15:30-17:30
地点	科伦博泰
上市公司接待人员姓名	科伦博泰：总经理葛均友、副总经理兼首席战略官冯毅、首席财务官兼董事会秘书周泽剑、副总经理兼首席科学家谭向阳、副总经理兼首席医学官金小平、副总经理兼首席商务官郭永、研发 VP 宋宏梅；科伦药业：副总经理兼董事会秘书冯昊、董事会办公室总监兼证券事务代表黄新。
投资者关系活动主要内容介绍	<p>一、研发管线整体进展情况概述</p> <p>33 个在研药物，14 个在临床；现在 4 个 ADC 进入临床，1000 多例人体数据。trop2 单药进入 3 期临床；166 进入单臂注册申请，同时验证性对照研究也启动。400 启动单臂试验（完全批准）用于一线和二线两项晚期 RET+NSCLC。除了单靶点后续还有双靶、双 payload，放射性的 ADC 设计。今年的里程碑：264（TNBC 的 3L+）、166 和 140 的 NDA。</p> <p>二、问答环节</p> <p>(一)SKB264 研发相关情况</p> <p>Q：前两天 DS1062 释放的肺癌数据不太好，怎么看待该事件？264 是否有差异化优势？</p> <p>目前阿斯利康和第一三共释放的是中期分析数据，PFS 最终分析取得阳性结果，大家猜测没有达到预期 PFS 改善。从他们早期数据来看大幅提高 PFS 还是难度很大。但是我们对自己药物的数据以及 1062，还是期待 OS 的提高。目前 OS 还不成熟，可能是没有达到，还需要随访。之前来看 ADC OS 的数据还是不错的，例如 HER3 ADC PFS 7-8 个月，mOS 16 个月。</p> <p>264 是完全不一样的分子，我们 ASCO 数据来看，安全性和疗效都有一定优势。对于 EGFR 野生型开发，更注重 PD-1/PD-L1 一线联用，往更早期的线程开发。单药针对 EGFR 突变的患者，疗效更显著。目前已经启动三</p>

期入组。1062 目前报道是针对末线人群，经免疫疗法失败的人群，其中可能约 90% EGFR 野生型的。SKB264，3 期是开展的二线人群，针对一线 TKI 治疗失败的，人群主要是 EGFR 突变。

Q: 与 PD-1 联用于 EGFR 野生型的 1 线治疗，biomarker 的选择考虑？

我们一线 2 期很早启动，还没有披露具体的数据。后续 3 期会考虑 trop2 的表达，不一定按照这个选择入组，但是 trop2 表达很大程度跟疗效相关。目前已经积累了联合用药数据，还在进行各种亚组的分析。一线更关注 PFS 而不是 ORR。去年 MSD 合作后，把他们开发 PD-1 伴随诊断的团队也放在了 TROP2 伴随诊断开发这边，这块也是 MSD 的强项，跟他们临床团队一起来开发。

Q: DS1062 选择了经 PD-1 治疗失败人群，我们是非鳞癌人群，没有特别筛选 PD-L1 经治疗。3 期设计考量？

我们选的人群是 EGFR 突变的 NSCLC，现在标准治疗不是 PD-1；1062 是大部分野生型的，大部分是经过 PD-1 治疗的人群。设计的时候我们差异化的开发，我们早期的肺癌人群分析，EGFR 突变的人群可能更好。

Q: 我们针对 EGFR 突变的 III 期，PFS 作为的终点考虑？

我们三期是以 PFS 主要终点，样本量 356 例，充分考虑了次要终点 OS 的 power。希望看到 OS 也有临床获益。不是 co primary point。监管已经很明显，PFS 获益和观察到 OS 趋势就可以进行 NDA。后面可以根据中期 PFS 分析跟 CDE 沟通。

Q: CDE 对于 TKI 耐药后的临床，主要终点 PFS 是否足够？需要 OS 吗？

我们三期是 TKI 耐药，跟 CDE 沟通过，PFS 就足够，OS 作为关键次要终点。申报有 OS 的趋势就行。

Q: EGFR-TKI 耐药后的治疗方案，信达已经获批，康方会申报，对我们的影响？

选择的对照组-含铂双药方案目前仍为 CSCO 指南 1 类推荐，属于该人群的标准治疗之一。信达四药联合方案尚未进入医保，在已经完成 3 期，和含铂双药相比，没有观察到 OS 获益。康方 AK112 还未进行申报，是 AK112 双抗联合化疗。

我们单药还是很大的优势，特别是 TKI 耐药，没有用过化疗的。申报过程中不会因为对方的结果影响我们申报（这个跟单臂不一样）。另一方面这块人群还是很大，患者多个选择。

Q: MSD 海外三期是否可以纳入中国的人群和数据，参考康方 AK112 的设计？

目前跟 MSD 在沟通，他们也很重视 EGFR 突变的 3 期。MSD 是全球的一个布局，比如会有日本、韩国，欧美国家的纳入。我们的 3 期主要是中国。在探讨可能性，加快注册。海外授权后，他们也会开肺癌 3 期，预计他们会加快 3 期的入组。

Q: trop2+PD-1, 怎么看待一线安全性和获益的平衡?

SKB264 和 DS1062 是完全不一样的分子, linker 稳定性、毒素都是不一样, 我们自己联合 PD-L1/PD-1 来看, 因为 AE 停药的比例很低。联合后没有观察到增加间质性肺炎的风险, 我们主要是血液毒性。未接受过化疗的患者骨髓状况会比较好, 所以推一线。安全性还是很可控, 跟 PD-1 的毒性并不重合。

Q: 我们数据下一个节点?

2 期 EGFR 突变人群临床研究, 今年 ESMO 等会议, 针对 EGFR 突变人群会有更多样本的数据。

Q: 后续临床节点?

SKB264 首发 TNBC, 计划今年底 NDA。该适应症有 BTD, 预期明年下半年获批。

EGFRm NSCLC 是 III 期, 快速启动 66 家中心的入组, 争取 1 年之内完成入组。

HR+/HER2- BC, 今年下半年启动 III 期。

(二) 其他产品研发进展

Q: 166 现在是晚期 BC, 未来布局优先方向?

第一个适应症 3L BC; 8201 推的太快了, 数据也很好, 很大一部分患者很快会出现耐药。我们 166 可能是个很好的选择, 目前也在探索, ADC 一定会耐药, 继续接受相同的毒素 ADC 的有效性会有影响。我们跟 8201 毒素不同, 我们还是很看好。其他适应症开发还在探索。

Q: A400 进展情况如何?

A400, 亮点在于对当前标准治疗后 (含铂双药化疗为基础) 的患者和未经治疗患者疗效明确, 同时对使用过 1 代 RET 抑制剂后耐药的、脑转移患者都观察到一定的疗效。海外临床是授权给英国公司在开发, 中国这边刚刚与 CDE 沟通结束, CDE 同意开展单臂注册研究作为上市申请研究。两个单臂, 分别一线和二线 RET 融合 NSCLC。

(三) 与 MSD 的合作情况

Q: MSD 的合作展开介绍?

第一个是联合开发团队, 主要是临床开发, 包括了 biomarker, 转化医学等等。第二个是 CMC 团队的合作, 优化、开发、分析方法和工艺的优化。我们和默沙东合作, 非常看重他们的 K 药, K 药和 ADC 的联用市场非常广阔, 1+1 大于 2。另外默沙东的临床团队是全球最好的肿瘤开发团队之一。

Q: 临床前的项目的推进?

每年 1-2 个进入临床, 今年会有一个。

Q: MSD 之前考虑 seagen, 后面放弃, 除博泰外 ADC 方面有没有其他的合作选择?

目前 MSD 跟 trodelvy 和 1062 都有合作, MSD 提供 K 药, 并且合作是在我们签署协议之前。MSD 现在很重视与我们的合作, 全球投资人的会议上重点介绍了我们是其重要合作伙伴。日常项目的沟通也很顺畅; 当然也不排除, 遇到别家有我们没有的靶点 ADC, MSD 也会考虑合作。

(四) ADC 平台相关

Q: ADC 设计和间质性肺炎的关系? 后续的策略和想法怎么避免这个副作用?

目前机制还在探讨, 与毒素和 ADC 分子的整体性质有关。我们自己的 264 几乎没有这个副作用 (800 多人接受治疗), 有些个例, 可能跟新冠也有关系, 临床医生可能无法准确判断。我们肺癌 3 期会入组 300 多例, 到时候会更明确看到是否有这方面风险。

Q: ADC 设计的流程? 哪些因素优先考虑?

我们在 ADC 的设计和研发方面建立了完整流程, 跨专业部门之间有着“立体”和无缝的衔接。除了考察业界普遍认可的要素以外, 长期的研发和试错过程也让我们积累了特有的 knowhow。我们会针对靶点的生物学特点做重点的分析, 对于不利因素, 用不同的“毒素-连接子”策略去平衡优化。策略的优劣不会仅从药效判断, 而是要系统考虑包括非人灵长类安全性等多种因素, 做全面和细致的评估。

(五) 生产和商业化

Q: 264 在申报过程中供应链体系怎样? 是否有外包?

ADC 生产确实很复杂。抗体、毒素、偶联及无菌制剂, 都是缺一不可, 比一般的药品更难。我们 CMC 团队很强, 核心人员都是海归科学家, 积累了很丰富的经验, 核心 ADC 产品的核心环节我们会自主生产, 目前生产设施能满足未来几年的样品需求, MSD 也正在提供全面辅导和帮助, 希望我们生产场地未来也成为 MSD 的多个合作项目的临床样品甚至是商业化的生产场地。目前有个别产品的国际多中心临床样品供样是委托给 CMO 生产, 生产工艺具体也是科伦提供技术转移。

Q: 博泰未来商业化的选择? 为何中国 biotech 都要出海?

大家想出海, 一个很大原因美国市场对创新药的支付体系, 确实比国内成熟很多。对于中国创新药市场, 是逐渐成熟的过程。随着人口老龄化进程, 医保投入也越来越大, 对中国创新药市场充满信心。我们会建立自己商业化团队, 从乳腺癌开始, HER2 和 TNBC, 明年基本建成, 预计 500 人规模。第二个肺癌预计 2025 年获批, 差不多规模。加总 1000 人, 覆盖国内最核心的三甲和肿瘤专科医院。我们第一步的国际化包括国际商业化, 是通过战略合作伙伴, 早期产品海外主要是销售分成。科伦药业和默沙东是我们前两大股东, 科伦的中国医院覆盖非常广, 医院准入方面也很强, 两大股东可以为博泰提供全方位的支持, 这是其他 biotech 公司所不具有的资源和

	优势。
附件清单 (如有)	
日期	2023-7-7