

证券代码：603567

证券简称：珍宝岛

## 黑龙江珍宝岛药业股份有限公司

### 投资者关系活动记录表

编号：2021-003

投资者关系活动类别	<input 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 checked="" type="checkbox"/> 路演活动 <input type="checkbox"/> 现场参观 <input type="checkbox"/> 其他
参与单位名称及人员姓名	参加海通证券 2021 年中期投资策略报告会上市公司交流，参与机构如下： 国寿安保基金管理有限公司 基金经理方旭赞 方正富邦基金 研究员郑森峰 龙赢富泽资产管理（北京）有限公司 研究员宋海跃 北京怀让资产管理有限公司 研究员于佳良 煜德投资 研究员徐梦露 晟世天下资产管理有限公司 私募证券部研究员田春燕 云棲资本 研究员刘超
时间	2021 年 6 月 24 日 10:20-11:10（北京时间）
方式	现场会议
上市公司接待人员姓名	珍宝岛药业 总经理 陈海先生 珍宝岛药业 董事会秘书 侯旭志先生 珍宝岛药业 生物药总监 黄凯先生 珍宝岛药业 IR 总监 柳慧珍女士
投资者关系活动主要内容介绍	公司在海通证券2021年中期投资策略报告会的上市公司交流环节进行路演汇报，现将部分投资者针对公司近期投资的生物药创新公司湖州特瑞思药业股份有限公司相关问题及管理层答复列示如下： 1、可互换概念是什么？ 答：“可互换性”生物制品可在不需要处方医生批准的情况下对原研药进行替换或切换。“可互换”临床试验方面需要用原研药和实验药进行周期性切换设计，以证明安全性、有效性一致。美国 FDA 于 2019 年 5 月发布可互换生物类似物指南

	<p>《Considerations in Demonstrating Interchangeability With a Reference Product Guidance for Industry》，给制药企业提供了一条证明其生物类似药与原研药具有可替代关系的明确路径。生物类似药在临床上没有太多数据证明其具有原研药的可替代性，因此该指南明确指出了可互换的临床试验切换设计方法来证明各自开发生物类似药是否具有可替代性。对于可互换的生物类似药的要求要远高于生物类似药，目前在美国还没有公司能达到这个水平，但是特瑞思的产品 FDA 批准做可互换的 III 期临床研究。</p> <p><b>2、CD20-ADC 明年就申请 BLA，是什么临床方案？</b></p> <p>答：本项目已获得了重大新药专项支持，I 期数据较为理想。在淋巴瘤适应症方面，II 期临床试验将入组复发/难治性淋巴瘤患者，完成以后用 II 期数据争取有条件报批上市。申报上市销售后，将做确认 III 期试验，也将开展与抗 PD-1 单抗联用 III 期临床试验。此外，也不排除开展与其他化药进行联用的临床试验。</p>
<b>附件清单（如有）</b>	无
<b>日期</b>	2021 年 6 月 24 日