证券代码：603590 证券简称：康辰药业

**北京康辰药业股份有限公司**

**投资者关系活动记录表**

 （2023年4-6月）

|  |  |
| --- | --- |
| **投资者关系活动类别** | ■特定对象调研 □分析师会议□媒体采访 □业绩说明会□新闻发布会 □路演活动□现场参观 ■其他（线上会议） |
| **参与单位名称****及人员姓名** | 见附件 |
| **时间** | 2023年4-6月 |
| **地点** | 办公楼会议室+线上会议 |
| **上市公司接待人员姓名** | 刘笑寒（董事）、刘阳（IR） |
| **投资者关系活动主要内容****介绍** | 会议主要就公司经营情况、财务情况、研发情况等进行了交流沟通，内容如下：1、“宠物版苏灵”的研发进度答：2022年2月公告显示，公司开展犬用注射用尖吻蝮蛇血凝酶临床试验。根据《新兽药研制管理办法》规定，临床试验批准后应当在2年内实施完毕。2022年年度报告显示，犬用注射用尖吻蝮蛇血凝酶即将申报上市。目前，上市筹备正在有序进行。伴随我国都市独居人群和退休人群规模不断扩大，宠物的陪伴作用越来越重要，宠物数量将不断增长。据药渡咨询出具的相关报道，2021年中国城镇家庭中，宠物猫的数量是5,806万只，犬的数量是5,429万只，但国内人均饲养宠物的比例仅为发达国家的1/6左右，还有巨大的增长空间；预计到 2030 年我国宠物医院数量将会超过30,000家，宠物医院的蓬勃发展必将促进宠物医疗产业链协同，带动宠物药品市场的增长。当前宠物外科手术超过200万台/年，预计年复合增长率超过25%，10年后将达到约2000万台/年级别。2、目前“苏灵”的经营情况答：根据公司一季度报告显示，在2023年1月份国内手术需求大幅下降的背景下，“苏灵”一季度实现销售额同比增长30.51%。目前，“苏灵”的销售保持第一季度销售的良好势头。“苏灵”销售额增长的主要原因如下：在2022年医保续约谈判过程中，“苏灵”凭借国家一类新药的优势和创新药政策的红利，顺利通过谈判续约，继续被纳入《国家医保目录（2022年）》（乙类范围），批准解除全部支付限制，原支付条件“限出血性疾病治疗的二线用药；预防使用不予支付”取消，2023年3月1日执行新的医保支付政策。医保的续约和解限，使“苏灵”的优势比竞品进一步扩大。3、“密盖息”是否会受到集采的影响答：公司产品“密盖息”，是诺华原研的创新药产品，是经FDA批准的降钙素类药物，产品力好。目前原料药企业与公司签订独家供应协议，其他企业比较难仿制，具有一定壁垒；若有其他企业的产品做一致性评价，需要用“密盖息”作为参比制剂；从国家药品监督管理局药品审评中心官网显示，截至目前，没有鲑降钙素仿制药通过一致性评价，因此鲑降钙素进入国家集采的可能性较小；近期传闻的浙江集采相关信息，浙江省集采为地方性、单省份政策，“密盖息”浙江地区的营业收入占据“密盖息”总营业收入比例为8%-9%，公司持有康辰生物的股权73.7%，目前“密盖息”浙江地区的营业收入占据公司总营业收入不到3%，即使“密盖息”进入浙江省集采，集采对“密盖息”销售影响无论是有利或不利，均对公司的营业收入不构成重大影响；目前浙江省集采政策文件未正式出台，后续公司将积极跟踪政策变化情况，我们将一如既往严格按照相关法律法规履行信息披露义务，做好投资者交流等各项工作。公司目前经营正常，销售方面，主营产品“苏灵”借助医保续约和解限契机，持续拓展增量医院、激活低活跃医院，销售正常开展；研发方面，在研项目KC1036、金草片等项目正常推进，不存在应披露未披露的重大事项。4、目前KC1036、金草片及KB-173的研发进展 答：在研项目KC1036、金草片、KB-173等项目正常有序推进。具体情况如下：（1）KC1036的研发进度及疗效情况截至目前，公司共计纳入超过100余例不同类型的晚期实体瘤患者参与KC1036临床研究，KC1036体现出较好的抗肿瘤效果、安全性和耐受性，有望在肿瘤治疗等领域实现突破。公司同时开展KC1036临床研究包括治疗晚期复发或转移性消化系统肿瘤有效性和安全性的Ib/II期临床研究，治疗晚期胸腺肿瘤患者的II期临床研究，联合多西他赛治疗既往接受过含铂化疗和PD-1/PD-L1抗体治疗失败的晚期无驱动基因肺腺癌的有效性和安全性的II期临床研究。其中食管癌方面：根据文献报道，多项大规模III期临床研究结果显示，使用化疗单药二线治疗“既往含铂化疗失败的”食管鳞癌的研究结果显示客观缓解率（ORR）为6%-9.8%，疾病控制率（DCR）为34.5%-43.2%。KC1036单药治疗既往标准治疗失败的晚期食管鳞癌受试者的客观缓解率（ORR）为29.6%，疾病控制率（DCR）为85.2%，显著高于化疗单药的历史对照值。2023年3月，中国医学科学院肿瘤医院主任医师黄镜教授在中国医药创新与投资大会上宣讲了《KC1036治疗既往标准治疗失败的晚期食管鳞癌的有效性》的报告，重点介绍了既往标准治疗失败的晚期食管鳞癌受试者接受KC1036单药治疗的临床结果。同时，KC1036的两项阶段性研究成果入选2023 ASCO，标志着KC1036相关临床数据得到了国际顶尖学术会议认可。（2）金草片的研发进度及优势金草片是国家药监局批准开展临床研究的唯一一个以“盆腔炎性疾病后遗症慢性盆腔痛”适应症精准定位的中药有效部位制剂，III期临床试验开展顺利，计划入组414例，目前入组人数已经过半。相比复方制剂，金草片具有以下产品特性：* 金草片镇痛效果显著且稳定，疗效明显优于安慰剂组。金草片Ⅱ期临床试验的有效性结果显示，金草片的镇痛疗效明显优于安慰剂组，能明显降低VAS评分，并显著提高患者的疼痛消失率。在疼痛消失率方面，连续治疗12周后，金草片高剂量组和低剂量组疼痛消失率为53.45%和43.33%，均明显优于安慰剂组11.86%，并表现出统计学差异（p<0.0001）。其他疗效评价指标（包括体征Mc Cormack量表评分、SF-12量表评分、中医证候积分）均表现出一致的疗效趋势。
* 金草片作用机制清楚、临床应用场景明确。金草片为在研中药新药1.2类，是国家药监局批准开展临床研究的唯一一个以“盆腔炎性疾病后遗症慢性盆腔痛”适应症精准定位的中药有效部位制剂，基于民间用药的疗效基础，是由中草药“筋骨草”经现代工艺提取精制而成。
* 金草片成分明确、质量可控、临床试验设计与国际接轨。金草片是有效部位制剂，区别于中药大复方制剂，具有成分明确和质量可控的特点，可通过对药材和中间体的质量控制，有效的保证产品批次之间质量的一致性，为疗效提供了物质基础方面的保障。其具有的质量可控、可用于孕龄妇女、安全性高和临床评价标准与国际接轨等特点，为上市后的国际化奠定了坚实基础；金草片临床试验设计参考国际“妇科慢性盆腔疼痛”临床试验设计思路，金草片III期临床试验采取多中心、随机、双盲、安慰剂对照试验设计，以视觉模拟评分量表（VAS）作为主要疗效指标，使用体征Mc Cormack 量表评分和F-12 量表评分评估患者生活质量。
* 临床前及临床研究显示金草片安全性高。金草片在临床前进行了大量安全性研究，为确保育龄妇女用药的安全性，对由于伦理临床不能进行的生殖毒性（致畸敏感期和围产期）进行了研究，显示其安全性较高；金草片临床试验研究中为保障患者的安全用药，特设置了肾早期损伤的监测指标。其安全性数据进一步证实，患者连续口服金草片12周，高低剂量均未见对血液学和肝肾功能的不良影响。

（3）重组凝血七因子（KB-173）的研发进度及优势目前正在开展临床前试验。该项目是从德国生物技术企业引进的具有全球亮点的重组人凝血七因子（FVIIa），该项目涵盖了全球知识产权的开发及商业化权利。不同于传统生物药商业化生产使用的鼠源性哺乳动物细胞， KC-B173使用全新的细胞生产基质，其蛋白翻译后糖基化修饰与人体内FVIIa高度相似。该特点能有效降低重组蛋白的免疫原性，减少抗药抗体（ADA）和中和抗体的产生，临床长期使用安全性更好、有效性更持久。KC-B173质量稳定、产量更高，生产成本具有明显优势。KC-B173不但可以用于治疗各类血友病，在外伤等不可控制出血状态下快速止血方面亦有广泛应用。目前该品种已进入临床试验用药品制备阶段。KC-B173的研发丰富了公司凝血药物的产品管线，扩展了公司针对不同凝血机制的新药品种布局，对于公司在凝血药物领域的技术创新竞争优势具有重要作用。  |
| **日期** | 2023年4-6月 |

**附件：**

**参会机构名单1（排名不分先后）**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **参会机构名称** | **序号** | **参会机构名称** |
| 1 | Point 72 | 25 | 国盛证券 |
| 2 | 保宁资本 | 26 | 平安证券 |
| 3 | 凯石投资 | 27 | 申万宏源 |
| 4 | 奥博资本亚洲 | 28 | 华安基金 |
| 5 | 中信资管 | 29 | 人保养老资产 |
| 6 | 中欧基金 | 30 | 中海基金 |
| 7 | 华宝基金 | 31 | 富荣基金 |
| 8 | 汇添富基金 | 32 | 中信资本 |
| 9 | 南方基金 | 33 | 兴业证券 |
| 10 | 泰康资产 | 34 | 新华基金 |
| 11 | 嘉实基金 | 35 | 弘毅远方 |
| 12 | 人保基金 | 36 | 瀚伦投资 |
| 13 | 太平基金 | 37 | 凯石基金 |
| 14 | 睿远基金 | 38 | 杭银理财 |
| 15 | 兴业基金 | 39 | 五地投资 |
| 16 | 中银资管 | 40 | 华金证券 |
| 17 | 华泰柏瑞 | 41 | 太平洋证券 |
| 18 | 西部利得 | 42 | 东方证券 |
| 19 | 天弘基金 | 43 | 首创证券 |
| 20 | 诺德基金 | 44 | 湘楚资管 |
| 21 | 东吴基金 | 45 | 西南证券 |
| 22 | 华夏久盈 | 46 | 中航证券 |
| 23 | 九泰基金 | 47 | 光大保德信基金 |
| 24 | 鹏扬基金 | 48 | 长盛基金 |

**参会机构名单2（排名不分先后）**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **参会机构名称** | **序号** | **参会机构名称** |
| 49 | 中信证券自营 | 73 | 东吴证券 |
| 50 | 新华资产 | 74 | 德邦证券 |
| 51 | 中信建投自营 | 75 | 国泰君安证券 |
| 52 | 国海富兰克林 | 76 | 天风证券 |
| 53 | 混沌投资 | 77 | 山西证券 |
| 54 | 国联安基金 | 78 | 国融证券 |
| 55 | 运舟资本 | 79 | 国新证券 |
| 56 | 国新证券自营 | 80 | 东海基金 |
| 57 | 国海资管 | 81 | 纽富斯投资 |
| 58 | 聚鸣投资 | 82 | 健顺投资 |
| 59 | 淡水泉 | 83 | 玖鹏资产 |
| 60 | 恒立基金 | 84 | 鹤禧投资 |
| 61 | 方正证券 | 85 | 国都资管 |
| 62 | 相聚资本 | 86 | 潼骁投资 |
| 63 | 国泰基金 | 87 | 中加基金 |
| 64 | 广汇缘资产 | 88 | 信达澳银基金 |
| 65 | 北京梓洲投资 | 89 | 循远资产 |
| 66 | 诚盛投资 | 90 | 宁银理财 |
| 67 | 蜂巢基金 | 91 | 盘京投资 |
| 68 | 歌斐资产 | 92 | 趣时资产 |
| 69 | 国海自营 | 93 | 新华养老保险 |
| 70 | 民生信托 | 94 | 兴全基金 |
| 71 | 煜德投资 | 95 | 兴银理财 |
| 72 | 源乐晟资产 | 96 | 英大基金 |

**参会机构名单3（排名不分先后）**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **参会机构名称** | **序号** | **参会机构名称** |
| 97 | 永赢基金 | 100 | 中邮创业基金 |
| 98 | 金元顺安基金 | 101 | 鹏华基金 |
| 99 | 中融基金 |  |  |