

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

编号：2023-01

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 type="checkbox"/> 路演活动 <input type="checkbox"/> 现场参观 <input checked="" type="checkbox"/> 其他（线上会议）
参与单位名称	见附件
时间	2023年6月8日
地点	腾讯会议
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	<p>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：</p> <p>1、公司近日股价调整，是什么情况呢？与最近市场传闻蛙降钙素进入浙江集采相关吗？</p> <p>答：二级市场股价变动受诸多因素影响，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。</p> <p>公司也关注到近期传闻的浙江集采相关信息，公司从以下几个方面进行回复：</p> <p>（1）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</p>

示，截止目前，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；

(2) 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。

2、请公司介绍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、请公司介绍目前公司研发情况

答：研发方面，在研项目 KC1036、“宠物版苏灵”、金草片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）“宠物版苏灵”的研发进度及宠物市场规模

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；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。

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。

（3）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”经现代工艺提取精致而成。
- 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；金草片临床实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不良影响。

（4）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）

	<p>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。</p>
日期	2023年6月8日

附件：

参会机构名单（排名不分先后）

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