

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2-3月)

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（线上会议）
参与单位名称及人员姓名	见附件
时间	2023年2-3月
地点	办公楼会议室+线上会议
上市公司接待人员姓名	康辰药业：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、KC1036 临床疗效及进度情况</p> <p>答：截至 2022 年 12 月，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。</p> <p>KC1036 II 期进展如下：（1）KC1036 单药治疗消化系统肿瘤 Ib/II 期：2022 年 6 月首例入组，已入组 63 例受试者，中国医学科学院肿瘤医院为首研单位，已有 13 家临床基地；（2）单药治疗胸腺肿瘤：2023 年 1 月，已通过四川大学华西医院临床试验伦理审查委员会和上海市胸科医院伦理委员会审核；（3）联合用药治疗肺腺癌：2023 年 1 月，获得 NMPA 药物临床试验批准通知书，批准开展 II 期临床研究；</p> <p>2022 年 6 月公告显示，KC1036 I 期临床试验中，彼时 32 例受试者至少 1 次肿瘤评估，其中 5 例 PR，21 例 SD，6 例 PD，ORR 为 15.6%，DCR 为 81.3%。</p>

KC1036 安全性和耐受性良好，受试者依从性较高；绝大多数不良反应为 1~2 级，少见 3 级不良反应。最常见的 3 级不良反应是腹泻（10.8%）；试验期间，未观察到与药物相关的严重不良事件。

2、苏灵医保续约及产品情况

答：主要用于围手术期创面渗血的止血治疗，是否使用需要根据外科医生对伤口出血情况的判断。根据国家医疗保障局、人力资源和社会保障部 2023 年 1 月 18 日发布的《关于印发〈国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录（2022 年）〉的通知》，“苏灵”通过谈判续约，继续被纳入《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录（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。

苏灵是国内凝血酶类唯一创新药，为单组分蛇毒凝血酶，不含凝血酶原激活物等；比凝血酶（II a）与纤维蛋白原的亲合力更强，通过作用于纤维蛋白原的 α 亚基，使其水解成纤维蛋白单体，生成松散的止血栓子而增强机体凝血功能；作用位点精准、不激活 XI、XIII 等因子，不放大凝血效应，不增加血凝块强度，无病理性血栓形成的潜在风险，维持生理性止血；高凝状态下，比凝血酶优先与纤维蛋白原结合，避免凝血酶作用下的大型不可溶的血凝块形成，避免病理性血栓。

随着手术量恢复及渠道下沉，苏灵产品销售有望实现增长。

3、宠物版苏灵研发进度及宠物市场规模

答：2022 年 2 月公告显示，公司开展犬用注射用尖吻蝮蛇凝血酶临床试验；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。

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。

4、金草片的特点

答：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，目前已进入 III 期临床试验，计划入组 414 例。相比复方制剂，金草片具有以下产品特性：

- (1) 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。
- (2) 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。
- (3) 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。
- (4) 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

	<p>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的不良影响。</p>
日期	2023 年 2-3 月

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	华夏基金	21	中信建投证券
2	广发基金	22	国盛证券
3	银华基金	23	平安证券
4	华宝基金	24	华泰资管
5	富国基金	25	太平洋证券
6	宝盈基金	26	远策投资
7	中信资管	27	国金证券
8	Point72	28	首创证券
9	高毅资产	29	国融基金
10	农银汇理	30	长城证券
11	摩根士丹利华鑫基金	31	中海基金
12	长盛基金	32	中信保诚基金
13	天弘基金	33	鹏扬基金
14	浦银安盛基金	34	民生证券
15	华商基金	35	汐泰投资
16	财通基金	36	兴业证券资管
17	海富通基金	37	浙商证券
18	惠升基金	38	上海聚鸣投资
19	新华养老保险	39	国融自营
20	安联资管	40	兴合基金