

证券代码：300086

证券简称：康芝药业

## 康芝药业股份有限公司投资者关系活动记录表

编号：2023-002

<p><b>投资者关系活动类别</b></p>	<p><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 checked="" type="checkbox"/>现场参观  <input type="checkbox"/>其他（电话及网络远程会议）</p>
<p><b>参与单位名称</b></p>	<p>国元证券股份有限公司研究所 上海理成资产管理有限公司</p>
<p><b>时间</b></p>	<p>2023年3月16日上午10:00-12:00</p>
<p><b>地点</b></p>	<p>广州市越秀区先烈中路69号东山广场26楼公司会议室</p>
<p><b>上市公司接待人员姓名</b></p>	<p>林德新 副总裁兼董事会秘书 严常开 药物研究院院长 孙毅国 药业营销中心市场总监 刘秋宏 投关经理(IR)</p>
<p><b>交流内容及具体问答记录</b></p>	<p><b>问1：儿童药的销售推广与成人药推广的区别在哪？</b></p> <p><b>答：</b>儿童药的推广更应注重学术推广，除了重点通过循证强调安全有效，还要在以下方面推广与成人药的区别。</p> <p>1. 剂型区别。成人口服药品多数都是片剂和胶囊，因为片剂和胶囊的体积较大，婴幼儿是无法进行整粒吞服的。因此，儿童药品通常设计成口服溶液剂、糖浆剂、颗粒剂、混悬剂以及贴剂、栓剂等顺应性良好的剂型。康芝药业儿药产品具备剂型优势（颗粒剂、口服液、糖浆剂），更贴合儿童需求，具备容易分拆、剂量精准、口感适宜和依从性高等优点，可在市场形成品类区隔。</p> <p>2. 剂量区别。成人药品，特别是口服的片剂和胶囊，每片或每粒中药物的含量，都是按照常规成人体重设计的，比较固定，每次服用都是整粒或整片的服用。而儿童由于生理发育特点，剂量多变，且目前儿童用药规格不全、剂型少，造成临床上不得不将成人剂型、规格的药品分割后用于儿童，“剂量靠猜，用药靠掰”的情况依旧存在，从而导致药效下降、剂量不准确、药物污染的问题，甚至容易</p>

引起严重不良反应，如药物中毒等。康芝儿药系列，依据儿童生理特点设计制造，能最大限度确保用药安全性，提高处方便利性，减少医患纠纷等。

3. 品种区别。目前我国儿童用药存在适宜品种少的问题，儿童专用药仅 60 多种，儿童和成人均可用的药品仅 300 种，儿童用药可选范围小；且儿童对药物的吸收、分布、代谢、排泄，以及所患疾病与成人相比存在差异，用药范围、剂量、不良反应等并不能直接外推，成年人可以安全使用的药品，儿童不一定可以使用。康芝药业在儿童用药领域已形成了完善的产品品系，目前上市产品 30 多个，涵盖儿童抗感冒、退烧、止咳、止泻、抗过敏、抗感染等品类，是国内拥有儿童药较多的药企。

**问 2：新生儿的数量下降速度很快，对公司产品的市场趋势影响？**

**答：**目前我国儿童药物仍处于专用品种少、适宜剂型少、生产企业少、企业关注度高但实际研发热度低的局面。我国儿童药虽然基本可以满足治疗儿科常见疾病的需要，但是大部分上市药品都面临着患儿用药依从性差（口味差）、可选择品种少、规格和剂型无法满足儿童使用需求等问题，儿童安全合理用药面临更加严峻的考验。

2022 年初，工信部、发改委等九部门联合印发《“十四五”医药工业发展规划》，《规划》提出，要以“供应保障能力持续增强”作为发展目标，基本药物、小品种药、易短缺药品供应稳定，一批临床急需的儿童药、罕见病药保障能力增强。同时，健全儿童用药临床评价体系，发挥儿童药研发和产业化联盟作用，加快开发符合儿童生理特征的新品种、适宜剂型和规格，支持企业利用符合 GMP 要求的生产条件承接儿科学院内制剂生产。

2023 年 1 月 16 日，国家卫生健康委办公厅发布《关于进一步加强儿童临床用药管理工作的通知》，通知要求遴选儿童用药（仅限于药品说明书中有明确儿童适应症和儿童用法用量的药品）时，可不受“一品两规”和药品总品种数限制，进一步拓宽了儿童用药范围。在国家一系列产业政策的支持下，我国儿科类药物需求旺盛，儿科用药产业保持了良好的发展态势。

儿药市场规模总量仍呈递增趋势增长，对公司产品的市场趋势影响不会构成重大变化影响。

**问 3：康芝药业未来产品可能的发展路径是什么呢？**

**答:** 1. 丰富产品组合: 儿科涉及的疾病谱广泛, 具有全科用药性质, 目前我国主要生产企业在儿科领域的产品线相对单一。康芝药业在儿童用药领域已形成了完善的产品品系, 目前上市产品 30 多个, 涵盖儿童抗感冒、退烧、止咳、止泻、抗过敏、抗感染等品类, 是国内拥有儿童药较多的药企。丰富产品组合、形成产品协同效应, 有利于树立品牌形象, 增强患者对品牌的依赖性, 降低学术推广成本, 最终实现规模效应。

2. 改良创新, 开发适合儿童服用的剂型: 对于临床价值明确、疗效显著、安全性高的产品, 可以通过改善顺应性、克服吞咽障碍、降低给药次数或频率、改善口感等方面去改良和开发适合儿童的专用制剂或产品。

**问 4: 公司研发层面上未来三至五年的发展规划是怎么样?**

**答:** 公司未来三至五年的发展规划包括以下几个方面:

继续加大儿童药的研发力度, 重点是在创新制剂方面深耕; 涉及领域主要为呼吸系统、消化系统、神经系统、皮肤系统等; 对公司目前已有中药进行二次开发, 明晰儿童用法用量, 改善传统中药的口感、改进工艺、提高质量标准; 同时不断跟进国外新药研发动态, 抢先开展儿童新药研发。

**问 5: 儿童药与成人制剂的研发差别在哪里?**

**答:** 与成人制剂相比, 儿童药在研发、生产及商业化方面存在诸多不同。儿童药研发影响因素较大, 需要从安全性、口感、药效、剂量、剂型、不同年龄层的器官发育程度等种种因素全盘考虑; 尤其是儿童不同年龄段对剂量变化、剂型适用性、安全性等要求有所差异, 导致儿童药研发难度与成本较成人药高, 周期长。

**问 6: 儿童药报批有什么优势吗?**

**答:** 为了加快儿童用药市场发展, 国家不断出台了一系列儿童药审评审批利好政策, 制定了儿童药优先审评审批制度以鼓励儿童药研发, 发布了一系列儿童药研发技术指导原则, 这些政策法规将进一步提振儿童药企业研发信心, 加大药品研发投入, 加速儿童药上市时间。

**问 7: 儿童药的申报与注册的难点在哪里?**

**答:** 儿童作为特殊的用药群体, 其用药开发需考虑的因素很多, 研发存在的难点主要有: 儿童临床研究机构少, 儿童药临床试验受试者招募难度大易脱落, 临床研发周期长, 费用高; 同时儿童药剂型多变, 口感要求高, 增加药学研究复

	杂性和难度；此外儿童药学术推广等市场活动的投入较大，儿童药定价优势不明显，开发品种容易扎堆普药，客观上长期掣肘儿童药品研发工作。
关于本次活动是否涉及应披露重大信息的说明	无
活动过程中所使用的演示文稿、提供的文档等附件（如有，可作为附件）	无