

证券代码：688185

证券简称：康希诺

## 康希诺生物股份公司 投资者关系活动记录表

编号：2024-007

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（近况交流会、策略会、IR 电话等）
参与单位名称及人员姓名	博时基金、东方证券资管、国海富兰克林基金、汇添富基金、混沌投资、嘉实基金、金鹰基金、凯石基金、盘京投资、鹏华基金、申万菱信基金、永赢基金等约 50 名投资者
时间	2024 年 7 月
地点	上海、天津
上市公司接待人员姓名	董事会秘书：崔进先生 证券事务代表：孙畅女士
投资者关系 活动主要内容介绍	<p>以往投资者关系记录表涉及的问题，如无重要更新，本次记录表中不再做重复回答。</p> <p><b>1、公司四价流脑结合疫苗上半年商业化情况？市场教育工作开展情况？</b></p> <p>公司上半年四价流脑结合疫苗的商业化进程按计划推进，逐步提升市场渗透率。不同于辉瑞以肺炎结合疫苗进入中国市场进行了多年市场教育工作，为后续国产同类疫苗上市后的商业化打下基础的情况，公司的四价流脑结合疫苗，类似于辉瑞刚刚进入中国市场推广七价肺炎结合疫苗的情形，需要开展大量市场教育工作，包括普及对流行性脑膜炎“急、凶、残”的认知以及对公司四价流脑结合疫苗曼海欣®产品优势的了解等。作为定位于高端婴幼儿疫苗市场的产品，采用学术营销的模式，</p>

公司也得到了正向反馈。公司自有销售团队约 300 人，覆盖主要省市和一线城市，推广商团队负责进一步的市场下沉，正专注于曼海欣®的销售工作。

## **2、十三价肺炎结合疫苗 PCV13i 的审批情况及未来商业化策略的考量？是否会增加销售团队人数？**

公司的十三价肺炎结合疫苗于 2024 年 2 月获得了药监局的新药上市申请受理，正按照审核程序推进，将进行临床现场检查和生产现场检查工作，目前审评流程进展顺利，也与药监保持积极沟通。

国内已有一家进口，两家国产同类产品上市，竞争相对激烈。从流行病学监测及公共卫生学的效益来讲，应关注国内更加流行的肺炎血清型的防护，公司产品相关临床结果显示，数据尤其在相对流行的血清型中表现更好，具备较强竞争力。同时，考虑竞品的研发进展以及进口更高价肺炎结合疫苗产品获批进入国内必备的审评审批时间，预计该款产品未来几年内依旧具备市场需求，同时，国际市场上也有免疫策略上的需求。

公司销售团队将随新产品的上市进程考虑进一步的有序扩充，同时也需要考虑自有销售团队及推广商团队模式在不同产品上的商业化策略匹配度等。

## **3、重组肺炎球菌蛋白疫苗 PBPV 对外合作的洽谈情况？计划何时开展下一阶段的临床？**

公司的重组肺炎球菌蛋白疫苗 PBPV 已获得 I 期临床积极初步结果，考虑到未来可能的临床终点设计，需考虑选择适合的地区开展临床，相关标准也需要与肺炎领域的医学专家共同探讨。

中国疫苗的出海与创新药出海的模式不同，疫苗是相对确定的靶点和适应症，需要具备全球创新的产品定位及符合国际标准的 GMP 体系支撑。PBPV 是非常适合出海的产品，突破传统肺炎血清型防护的限制，有潜力为肺炎疾病的预防进行升级，带动肺炎疫苗产品的革新及换代。因此，公司正在全球范

	<p>围内寻找潜在合作方，如拥有科研实力、资源和渠道的国际知名企业等，希望能够更高效地推进该产品的研发进度。I期临床的相关数据也有向潜在合作方定向开放，以进一步评估合作，目前商务拓展正在积极推进的过程中。</p> <p><b>4、如何看待新冠疫苗自费后的市场需求？公司是否计划开发针对当前变异株的疫苗产品？</b></p> <p>新冠疫苗由医保支付改为自费的形式，因此如常规的非免疫规划疫苗，需要完成在疾控体系的准入等工作。施行自费后的具体需求还是要以各地疾控的反馈为准。</p> <p>相较于传统技术路线，腺病毒载体技术路线可快速响应研发及产品制备，如市场有需求，公司可快速制备。后续仍需要履行必要的产品上市前流程后才能实现销售，也要进一步关注针对新冠疫苗变异株更新的相关审评审批要求。针对变异株的研发，公司会进行必要跟踪并充分考虑投入产出比。</p> <p><b>5、公司 mRNA 平台相关业务的拓展情况？是否有计划拓展至肿瘤疫苗领域？</b></p> <p>mRNA 作为前沿的技术平台，一直备受市场关注，例如近期 Moderna 公司的呼吸道合胞病毒（RSV）mRNA 疫苗获得美国食品药品监督管理局（FDA）的批准，为全球首款 RSV mRNA 疫苗，进一步证明了该技术平台的潜力。</p> <p>公司搭建的 mRNA 技术平台也在推进更多合作项目，如近期与马来西亚国立生物技术研究院签署合作协议，将围绕 mRNA 多价流感疫苗等创新产品的开发、生产制造、技术转移以及人才交流等方面展开深入合作。肿瘤领域也可以是拓展方向，公司将在做好主营业务的基础上进一步探索。</p>
附件清单 (如有)	无
日期	2024年7月