### 康希诺生物股份公司 投资者关系活动记录表

编号: 2024-008

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(业绩交流会、IR 电话等)
	Amundi , Ariose Capital , China Life
参与单位名	Franklin, Fidelity, Manulife, Millennium, New Silk Road, Point
称及人员姓	72、淡水泉、东方资管、国源信达、海富通基金、鲸域资产、人保资
名	管、上海混沌投资、上海泾溪投资、深圳俾斯麦资管、泰康资管、
	长城基金、中欧瑞博投资等约110名投资者
时间	2024年8月
地点	线上
	董事长、总经理、首席执行官: 宇学峰博士
	执行董事、副总经理、首席运营官: 巢守柏博士
	副总经理、首席科学官:朱涛博士
上市公司接	执行董事、首席商务官: 王靖女士
待人员姓名	代财务负责人: 刘明先生
	董事会秘书: 崔进先生
	投资者关系总监: 邱米琪女士
	证券事务代表: 孙畅女士
投资者关系	以往投资者关系记录表涉及的问题,如无重要更新,本次
活动主要内	记录表中不再做重复回答。
容介绍	1、公司的流脑结合疫苗于2024年上半年取得高增长的营收
	表现,公司为推进产品商业化开展了哪些工作? 具体的销售策
	略是什么?
	今年上半年公司实现了约 2.63 亿元的流脑疫苗产品销售收

入,较去年同期增长 18%。自产品上市起,公司便秉承着重医学教育和学术推广的理念,致力于传递医学知识、以撬动终端的需求带动销售的各个环节,这也是产品上市短短两年的时间即可达到目前的销售水平的推动力。

公司目前不断地推行终端的市场下沉工作,同步进行扩大 POV 覆盖和推进实际接种转化率的工作。在现有布局上,公司 会持续有针对性地进行市场教育普及,在相对薄弱的区位进行 积极的学术教育,加深产品在其决策选择上的优先性权重。

公司产品不仅仅带动了产业及婴幼儿保护的升级,也进一步带动了流脑疫苗这个细分市场的价值及产值。我们的四价流脑结合疫苗曼海欣®目前仍是国内市场独家品种,目前暂无竞品,我们也将持续相关工作,把握竞争优势,进一步拓宽市场份额。

### 2、公司四价流脑结合疫苗的出海进展如何?以及公司如何 看待中国疫苗企业的出海优势?

公司一直以开放的态度,积极探索包括产品销售授权、技术转移、本地化生产、研发合作在内的多样化合作模式,以延长公司产品的生命周期及强化公司的中长期竞争力。目前,我们正在和中东、东南亚及南美等国家的合作伙伴探讨 MCV4 的市场准入及相关临床研究规划。同时我们也与在地合作伙伴进行持续讨论,确定重点市场和重点人群,以及相应的营销模式。

四价流脑结合疫苗形成海外收入的时间和销售额需视届时已准入的地区和具体订单而定。如实现阶段性进展,公司将及时与市场沟通。

新冠之后,发展中国家开始更加关注并建设自身的疫苗研发与产业化能力,中国疫苗企业以产业升级为切入口出海。此外,我们也关注到了海外市场未被满足的需求。中东及东南亚部分地区需要清真认证的疫苗产品,公司使用无动物源培养基的产品预期可符合该方面的需求。根据疾病流行情况,中东及北非地区对流脑疫苗的需求相对迫切,对公司产品准入有一定

的助推作用。而拉美及南美地区疫苗研发生产技术不足,但该等地区人口基数大、需求大,公司也在与当地合作方积极交流。

受益于肌注及吸入新冠疫苗国际化所打下的品牌基础, 预期公司的流脑产品及后续新产品管线在国际市场上将会有更多 亮眼表现。

## 3、公司报告期内的三费均有明显的下降,主要原因是什么? 2024年全年是否会保持同样的趋势?

今年公司持续推进降本增效的举措,提升经营效率。研发费用方面,公司将持续优化资源分配,聚焦推进核心管线的研发工作;销售费用方面,公司在持续加强费用管控,今年的销售费用率已显著下降。流脑疫苗产品仍处于收入上升爬坡期,相信后续随着更多产品的获批,可以起到进一步的规模效应,提高销售费用的使用效率;管理费用方面,公司继续推动全面预算管理控制,提高各职能部门经营效率。

随着各项费用管理措施的推行,今年上半年的财务表现已显示公司整体亏损大幅度收窄,公司也会规划好下半年的整体工作,以期取得更佳的经营成果。

## 4、公司目前整体资金情况如何?未来是否有 CAPEX 方面的投入计划?

截至 2024 年 6 月末,公司资金总额超过 38 亿元人民币,目前账上的资金较为充裕,可以基本满足公司当前阶段的发展需要。CAPEX 的支出方面,除正在建设并使用 A 股募集资金的创新疫苗产业园项目外,公司目前暂无进一步大规模投入的计划,公司会根据产品研发的推进节奏及产业化需求来整体规划。

# 5、公司的 PCV13*i* 已经成功申报 NDA,目前公司开展了哪些准备工作?据悉该产品的生产周期较普通疫苗更长,公司是否已有相对应的生产准备?

该品种的新药上市申请在 2024 年 2 月已经获得药监局受理,目前正在现场检查阶段,正在完成必要的相关工作,我们

正在同步开展市场端的上市前准备工作。公司与药监局保持着积极沟通,预计该品种可在2025年获批上市。

PCV13*i* 的生产和制备涉及 13 种血清型的多糖抗原,工艺流程较为复杂,周期长于普通疫苗,目前公司已完成规模化试生产,为后续该产品的稳定生产及商业化生产做好了准备。

### 6、公司的组分百白破疫苗产品管线目前的研发进展如何? 公司产品相较其它同类品种的优势是什么?

婴幼儿 DTcP 的 III 期临床试验已完成前三针基础免疫接种工作。公司将与药监局保持沟通,争取加快产品上市进程。青少年及成人用 Tdcp 已完成 I 期临床试验的现场工作,我们将根据 I 期阶段性结果评估进一步开发计划。

公司的组分百白破疫苗具有抗原含量清晰定量的优势,可 保证批同一致性。目前获得的临床试验结果显示该产品组合的 安全性和耐受性良好,若将来获批上市,可提供给全年龄层接 种者完整的保护。根据国家疾病预防控制局最新公布的百日咳 数据,今年上半年全国共报告百日咳超过33万例,是去年同期 的54倍。公司也将全力推进百白破产品组合的研发和准入进 程,争取尽快将产品推向市场,助力维护公共卫生安全。

#### 7、公司其它主要研发管线的进展如何?

吸附破伤风疫苗:全球创新品种,采用无动物源培养基,目前已完成 III 期临床试验的受试者入组和接种。

PBPV:全球创新品种,广谱非血清型依赖肺炎疫苗,已取得 I 期临床试验的积极初步数据。

重组带状疱疹疫苗:目前正在加拿大进行肌肉注射及吸入 产品的 I 期临床试验。

VLP-Polio: 全球首创的类病毒颗粒路线脊髓灰质炎疫苗, 已于 2024 年 1 月在澳大利亚启动 I 期临床试验。

MCV4: 正在开展扩龄至 4-6 岁及 18-59 岁以上儿童及成人的临床试验。

Hib 疫苗及联苗:公司正在研发以组分百白破为基础的联

合疫苗,在研 Hib 疫苗是以组分百白破为基础联苗的主要组成部分,作为未获批上市的单苗根据监管要求需累积一定的临床数据,以支持未来以组分百白破为基础的联合疫苗的注册申报。目前公司的 Hib 疫苗临床试验申请已获批准,预计在年内开展 I 期临床试验。

## 8、公司上半年在 CDMO 业务板块取得了超过 2000 万人民币的收入,这部分收入公司预测是否将持续?

公司的五大技术平台是研发的基础,也是公司的竞争优势之一,平台孵化了公司目前的各项创新品种。技术平台是多细分赛道适用的,具有延展性。公司已在疫苗产品上得到了验证,证明了自己的技术领先性,未来承接 CDMO 业务也更有竞争优势。公司的病毒载体和 mRNA 的平台,已经具备工艺放大、CMC 能力,并对外承接定制开发及代工生产等业务。

公司目前的主营业务是疫苗产品的研发、生产和商业化,CDMO业务是公司技术平台应用的延伸,公司也将根据自身经营情况和外界业务需求,进一步制定该领域业务的规划,致力于合理、科学地提高公司各技术平台的使用和效益。

## 9、公司的销售团队目前有多少人员?未来是否有进一步扩张计划?

公司采用自营及推广商结合的营销策略,目前自营销售团队约300人,覆盖主要一二线城市,与推广商团队专注于推动流脑疫苗的商业化工作,以实现更好的学术营销和渗透率提升。今年公司亦会提前布局已提交新药上市申请的PCV13*i* 的上市前准备工作,会按照产品上市节奏适度进行进一步的人员扩充及调整,并根据产品特性及未来商业化规划进行前置的市场工作。

10、公司控股股东、管理层实施了 H 股的增持计划,后续未再执行的原因是为何?未来是否考虑 A 股的增持,或者公司层面开展回购?

公司董事长、首席执行官、总经理兼控股股东之一

XUEFENG YU(宇学峰)博士、公司执行董事、首席运营官兼副总经理 SHOU BAI CHAO(巢守柏)博士、公司首席科学官、副总经理兼控股股东之一朱涛博士及公司执行董事、首席商务官兼副总经理王靖女士发布了增持计划,有意于计划发布(2024年6月21日)起六个月内自公开市场购买公司 H股,预计增持股份之代价总额约港币1,000万元。计划发布后,管理层实施部分增持,于7月末进入了2024年上半年业绩前的静默期。根据香港联交所上市规则,上市公司年度财务业绩刊发前60日,半年度或季度业绩刊发前30日期间,上市公司董事不得买卖其所属发行人的任何证券。管理层增持是基于对公司长期价值的信心,未来亦将视市场情况于业绩披露后择时进行增持。

公司两地股价存在联动效应, H 股股价的的提升预计对 A 股股价产生正向影响,管理层增持 H 股是经过综合考量后的选择。

考虑到目前生物医药行业的整体状况和当前的经济环境, 公司注重提升资金的使用效率,聚焦资源,希望能够给公司带 来可持续性的贡献和价值提升。同时,公司管理层、董事会也会 在充分考虑现金流的基础上,积极探讨市值维护方案及其可行 性,包括加强投资者关系相关活动,增进市场对公司价值的认 知。

 
 附件清单 (如有)
 无

 日期
 2024年8月