

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：2024-013

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（近况交流会、策略会、IR 电话等）
参与单位名称及人员姓名	保银投资、长江养老、长盛基金、东海基金、敦和资产、富国基金、国寿养老、光大保德信、红土创新、华商基金、华夏基金、华夏久盈、嘉实基金、明汭投资、诺安基金、平安养老、上海榜样投资、慎知基金、新华基金、永赢基金、煜德投资、远信投资、中信证券资管、中欧基金、中加基金、中海基金、中银基金等约 70 名投资者
时间	2024 年 12 月
地点	上海、深圳、北京及天津
上市公司接待人员姓名	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
投资者关系活动主要内容介绍	<p><b>1、公司的 13 价肺炎结合疫苗上市申请进展如何，以及上市后如何与已经上市的品种形成差异化竞争？</b></p> <p>公司 PCV13i 的新药上市申请已于 2024 年 2 月获得药监局受理，截止目前已完成了临床现场检查及生产现场检查相关工作，并在就发补工作与药监保持积极沟通。如有进一步进展，将及时公布。</p> <p>公司产品相关临床结果显示，在国内相对流行的血清型中表现良好，具备较强竞争力；并且采用了双载体技术路径，潜在减</p>

少大量使用同一种载体蛋白而导致的免疫抑制作用。此外，公司对于该产品产能供应目标定位为国内及海外市场，公司使用无动物源培养基，未来如进入需要清真认证的国家更具有优势。

## **2、公司重组带状疱疹疫苗的进展如何？**

公司的重组带状疱疹疫苗与英国的 Barinthus Biotherapeutics（原名为 Vaccitech）合作开发，采用病毒载体技术平台带来更高的稳定性，支持吸入给药方式。同时在临床前的动物实验中，公司也观察到了较为积极的数据。目前该品种在加拿大进行 I 期临床试验，以获得相关安全性和免疫原性数据，预期在 2025 年上半年获得 I 期临床试验的主要数据。

## **3、公司的吸附无细胞百（组分）白破联合疫苗（6 岁及以上人群用）已经启动 II/III 期临床试验，预期未来的市场前景如何？**

公司青少年及成人用 Tdcp 适用于 6 岁及以上人群，为青少年及成人的百白破加强疫苗，于 12 月启动了 II/III 期临床。目前国内在售的共纯化百白破疫苗的制造过程使用百日咳抗原共纯化的工艺。公司的青少年及成人用 Tdcp 为组分百白破疫苗，每种百日咳抗原可以单独纯化，以确定的比例配制，从而以确保产品质量批间一致性，使产品的质量更加稳定。

与已上市的共纯化百白破疫苗相比，公司的该款产品含有五种百日咳抗原成分，即在三组分（PT、FHA 及 PRN）的基础上增加了 FIM2 和 FIM3 抗原，拟提升疫苗在适用人群中的保护效力。主要发达国家已将青少年及成人用百白破纳入常规的疫苗接种计划，但国内暂无获批的青少年及成人用百白破加强疫苗，该产品若成功上市，将填补国内市场空白。

## **4、近期公司的婴幼儿用吸附无细胞百（组分）白破联合疫苗药品注册申请获得受理，这项品种未来获批上市后的市场潜力如何？**

截至目前，暂无国内疫苗厂商研发的组分百白破疫苗获批上市，公司的婴幼儿用 DTcP 定位为进口替代，形成差异化竞争，

并具有可观的市场潜力。

根据国家疾控局于近日发布的《关于国家免疫规划百白破疫苗和白破疫苗免疫程序调整相关工作的通知》，自 2025 年 1 月 1 日期，全国范围内百白破疫苗的免疫程序调整为 2 月龄、4 月龄、6 月龄及 18 月龄、6 周岁各接种 1 剂次疫苗。公司在婴幼儿用 DTcP 的 III 期临床试验中亦采用了符合更新版免疫程序的接种方案，未来获批上市后，有望快速投放向市场；未来待公司的青少年及成人用 Tdcp 获批上市，将进一步丰富组分百白破疫苗在 6 周岁年龄组的产品商业化布局。

同时，公司也在以婴幼儿 DTcP 为基础开发多联疫苗，将进一步丰富公司产品策略，提升公司核心竞争力。

**5、公司的重组脊髓灰质炎疫苗在今年获得了盖茨基金会 1,700 万美元的资助，请问未来对财务报表的影响有哪些？**

公司于 2024 年 10 月与盖茨基金会签署协议，将继续收到重组脊髓灰质炎疫苗项目的资助，同时新增对包含该款重组脊髓灰质炎疫苗的联合疫苗项目的支持。根据此次签署的协议，公司将收到盖茨基金会提供的合计超过 1,700 万美元的项目资助，以支持公司脊髓灰质炎疫苗的进一步开发，主要包括临床研究、工艺开发及规模扩大等工作。

盖茨基金会将根据约定的项目研发目标/里程碑的达成情况，按约定的付款时间表分阶段支付项目资助。预期根据该产品的研发及相关进程进展，公司将就该笔资助款项确认一部分其他收入，具体金额视开发进展而定。

**6、公司的四价流脑结合疫苗在印度尼西亚获得注册证书曼海欣®之后，预期商业化规划和市场前景如何？**

公司产品曼海欣®此次于印度尼西亚获得注册证书，是公司发展史上的重要里程碑，也是该产品国际化战略取得的重要成果，有利于公司提升海外品牌知名度及国际影响力。获得注册证书之后，公司海外商业化团队依据当地市场情况，积极部署及推进符

	<p>合产品特性的销售路径及计划。</p> <p>预期 2025 年启动该产品在当地的上市销售，此外，该产品正于当地进行在 18-55 岁人群中接种后的安全性和免疫原性的临床试验，以期扩大适用人群。</p> <p>公司也正在积极拓展该产品在其他国家和地区的准入工作，以期进一步扩大公司优质产品在海外区域的影响力，受惠更广阔的人群。</p>
附件清单 (如有)	无
日期	2024 年 12 月