

康希诺生物股份公司

投资者关系活动记录表

编号：2025-001

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、IR电话等）
参与单位名称及人员姓名	Point 72、兴全基金、泰康资管等 20 余名投资者
时间	2025 年 1 月
地点	线上
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>1、公司 2024 年的业绩预告显示全年实现营业收入 8.25 亿元到 8.65 亿元，较上年同期增长 131%-142%，请问业绩增长的主要驱动力有哪些？</p> <p>随着流脑结合疫苗商业化进程的快速推进，以及经营受全球公共卫生事件的影响已经基本消除，公司发布业绩预告，2024 年度营业收入实现了快速增长。</p> <p>公司的四价脑膜炎球菌多糖结合疫苗 MCV4 曼海欣®目前处于独家竞品地位，受益于公司在学术推广和市场教育方面投入的资源，以及产品品牌建设、市场开拓等活动，产品的市场占有率进一步提升。作为定位于中高端婴幼儿疫苗市场的產品，公司坚持采用学术营销的模式，从营收结果也得到了正向反馈。</p>

预计 2025 年全年 MCV4 曼海欣[®]仍为独家竞品，公司将紧抓该窗口期，以终端的选择带动产品渗透率的进一步提升。同时，2024 年 11 月，公司提交了 MCV4 的适用人群年龄扩大至 3 月龄至 6 周岁儿童的补充申请，获批后可覆盖国家免疫规划的脑膜炎疫苗全程免疫程序。

2、公司 2024 年的业绩预告显示，2024 年归母净亏损较上年同期大幅度收窄约 74-77%，请问主要原因是什么？

公司营业收入的大幅增长及经营效率的提升，以及资产减值损失的大幅减少，使得 2024 年归属于母公司所有者的净亏损大幅收窄。

从三费角度来看，公司持续进行研发投入，优化资源分配，聚焦推进核心管线的研发工作，优化研发支出使用；随着流脑结合疫苗的商业化推进，销售费用率下降，同时，流脑结合疫苗仍处于销售爬坡阶段，后续随着更多产品的获批上市，预计可以起到进一步的规模效应，提高销售费用的使用效率；公司继续推动降本增效，加强管理费用相关发生额的管控，提高各职能部门经营效率。

未来公司也将持续优化运营，提升经营效率，以期取得更佳的经营成果。

3、公司近期是否考虑实施回购以增强市场信心？

公司密切关注股价的波动情况，现阶段始终在加速推进流脑产品的商业化进程，以及在研管线的研发进展，并根据公司产品的竞争优势及特点推动对外合作及国际化，以期更好的经营成果及业绩表现。在业务不断发展的基础之上，会综合市场情况，考虑包括回购在内的增强市场信心的一系列举措。

4、公司的 MCV4 曼海欣[®]获得了印尼的上市许可，预计何时能产生相关海外收入？

公司预期 2025 年启动曼海欣[®]在印尼的上市销售，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。

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。关于公司海外业务进展及对外合作情况等，如有阶段性进展，公司将及时分享。

5、公司下一个临近商业化阶段的品种十三价肺炎结合疫苗 PCV13*i* 目前 NDA 的审评进度如何？

截至目前，公司的 PCV13*i* 已完成了临床现场检查及生产现场检查相关工作，按照评审要求进行了发补工作，将继续与药监保持积极沟通，保障审评审批工作的顺利进行。

公司 PCV13*i* 相关临床结果显示，在国内相对流行的血清型中免疫原性表现良好，优于对照苗，具备较强竞争力；并且采用了 CRM197 和 TT 的双载体技术路径，减少大量使用同一种载体蛋白而导致的潜在免疫抑制作用。公司对该产品进行竞争优势分析及市场定位，已开展商业化的前期准备工作，以期获批后快速进行市场推广并形成终端需求。

此外，对于该产品，公司也正在进行海外市场的布局，使用无动物源培养基，未来进入需清真认证的国家将更具有优势。该品种在国内及海外均具有可观的市场潜力。

6、目前暂无国产组分百白破疫苗获批，公司婴幼儿用组分百白破疫苗 DTcP 药品注册申请获得受理，预期何时获批上市？

相较于当前中国百白破疫苗市场主要使用的百日咳抗原共纯化 DTaP 疫苗，公司 DTcP 疫苗的每种百日咳抗原采用单独纯化技术，以确定的比例配制，从而确保质量稳定以及批间一致性。鉴于百日咳抗原生产对百白破疫苗的重要性，公司已研发出专有百日咳菌株，可提升各种抗原的完整性和质量，并设计生产工艺以提高百日咳抗原的产量。公司拥有 DTcP 疫苗生产工艺的核心专利，增加了公司在生产方面的竞争优势。

根据《药品注册管理办法》和《国家药监局关于发布<突破性

	<p>治疗药物审评工作程序（试行）>等个文件的公告》（2020年第82号）中优先审评范围的“（三）疾病预防、控制急需的疫苗和创新疫苗”和“（六）国家药品监督管理局规定其他优先审评审批的情形”的相关要求，公司已申请婴幼儿用 DTcP 纳入优先审评审批程序。</p> <p>公司的婴幼儿用 DTcP 的基础免疫从 2 月龄开始，接种 3 剂，每剂之间间隔 1 或 2 个月，加强免疫于 18~24 月龄进行，每人接种 1 剂。截止目前，婴幼儿用 DTcP 的 III 期临床仍在进行中，已完成了基础免疫的接种及数据收集工作并取得了基础免疫的临床试验总结报告，进行了 NDA 申报，后续将向监管机构适时提交婴幼儿用 DTcP 加强免疫相关数据。</p>
附件清单 (如有)	无
日期	2025 年 1 月