

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：2025-004

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 checked="" type="checkbox"/> 路演活动 <input type="checkbox"/> 现场参观 <input checked="" type="checkbox"/> 其他（业绩交流会、IR 电话等）
参与单位名称及人员姓名	Ascend Fund, China Alpha Fund, FIL HK, Franklin Templeton, Greenwood, MCI Fund, New China Asset Management, Pinpoint, Springhill Fund, Sage Partners、财通证券资管、淡水泉投资、东证固收、东吴证券自营、广发基金、高毅资产、国海富兰克林基金、国泰君安证券资管、工银瑞信、华夏久盈、红杉资本、嘉实基金、摩根士丹利资管、太平养老、中国人保香港资产管理有限公司、中欧基金、中信资管、中信保诚、招商基金等约 90 名投资者
时间	2025 年 5 月
地点	北京、上海、深圳、天津、香港及线上
上市公司接待人员姓名	董事长、总经理、首席执行官：宇学峰博士 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	1、公司的 13 价肺炎结合疫苗 PCV13i 与已上市的同类产品相较，有哪些优势？预期审批进度是怎样的？ 公司的 PCV13i 在其产品特性上具有突出的优势，临床结果显示，该产品在国内疾病负担最重的血清型中免疫原性表现优于对照苗，保护效果更好，具备较强竞争力；并采用了双载体技术路径，减少大量使用同一种载体蛋白积累而产生的潜在免疫干扰。

公司的PCV13i与目前的主要商业化产品MCV4曼海欣®同样定位为高端自费疫苗，目标消费人群重合，在市场推广方面具有一定的协同作用，该产品的上市有利于公司丰富商业化品种，并提升营销效率。

该产品目前在国家药品监督管理局药品评审中心的正常评审进程中，处于后期阶段，符合预期。就该产品的审批进展，请关注公司后续的信息披露。

2、近期看到流感疫苗及 23 价肺炎多糖疫苗等品种降价，公司的主要产品曼海欣®是否也有降价的可能性？

产品的差异化和创新性是支持产品价格稳定的核心因素，这也是公司在产品布局上的主要考虑点之一。公司的主要产品MCV4曼海欣®填补了我国在该领域缺乏高端疫苗的空白，为我国婴幼儿流脑疾病的预防提供了更优解决方案。目前曼海欣®仍为中国市场上唯一的脑膜炎球菌四价结合疫苗产品，现阶段面临降价的风险极小。

此外，公司同时注重延伸该产品的生命周期和推进产品出海进程，已于去年 11 月提交了曼海欣®4-6 岁的扩龄申请，预期今年年内也将进一步提交 18-59 岁的扩龄申请。我们的商业化团队正在积极推进该产品于海外的市场导入，今年有望实现该产品的海外收入以及在更多国家和地区获得准入。

3、公司的婴幼儿用组分百白破疫苗 DTcP 目前的审评审批进展如何？

公司婴幼儿用组分百白破疫苗 DTcP 的上市申请于 2024 年底获得受理，并于 2025 年 2 月正式纳入优先审评品种。目前公司正在积极按照要求准备并进行评审及现场检查等相关事宜，同步推进 18 月龄加强针的临床数据收集与分析等工作。后续将向监管机构适时提交相应的加强免疫数据，推进上市申请进程。

该产品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。

4、公司的吸入用结核病加强疫苗于印度尼西亚获得临床试验批准，请问该品种的优势是什么？

公司于 2025 年 5 月发布公告，宣布本公司开发的吸入用肺结核疫苗（5 型腺病毒载体）已于印度尼西亚获得临床试验批准，以评估在 18 至 49 岁的成年人群中接种一剂疫苗的安全性和免疫原性。此前，公司的第一代全球创新结核病加强疫苗于加拿大完成了 Ib 期临床试验，临床试验数据证明了结核病加强疫苗作为候选疫苗的安全性和作为卡介苗加强疫苗的有效性，以及黏膜免疫的优越性。

公司基于已经建立的新型吸入式剂型升级了结核病加强疫苗，同时增加了抗原组分。通过雾化吸入的递送方式，潜在可激发肺部免疫应答，达到清除结核菌及控制潜伏感染的效果，并实现预防感染的保护作用。

该候选产品预期安全性更好，后续会按计划招募受试者入组，验证其免疫原性表现，在未来有望作为加强针，填补结核病加强疫苗的市场空白，具有广阔的市场空间。

5、公司早期管线中重点值得关注的候选品种有哪些？

公司的创新型婴幼儿用联苗 DTcP-Hib-MCV4 已于 2025 年 2 月获得临床试验批准，预期于年内启动 I 期临床试验。该联苗从临床需求的角度出发，综合考量了婴幼儿所需接种的疫苗品类，预期未来可提升婴幼儿群体接种的便利性，并计划通过临床试验进一步验证其免疫原性的表现。

此外，公司基于已建立起来的技术平台及产品组合，将进一步加速推进更多具有广阔市场潜力且尚存未被满足的临床需求的品种，包括更高价肺炎结合疫苗（PCV）及 B 群脑膜炎球菌疫苗

(MenB) 等。日后就该等候选品种若有进一步进展, 也将及时向市场披露。

6、随着新生儿出生率下降, 公司是否在成人及老年人疫苗市场有所布局?

在人口老龄化的背景下, 把对疾病的干预时间提前, 从源头防止疾病重症化带来的更高医疗资源消耗是大势所趋。为支持医防结合的趋势, 公司在成人及老年人疫苗已进行了相关布局。其中包括吸附破伤风疫苗, 已提交了上市申请并获得受理; 青少年及成人用组分百白破疫苗 Tdcp, 预期于今年启动上市申请准备工作; 全球创新的产品 PBPV, 已完成 I 期临床试验; 重组带状疱疹疫苗, I 期临床试验接近尾声。

未来也会根据疾病预防需要、公司平台技术的优势及差异化竞争策略等对成人及老年人疫苗进行进一步的产品布局开发, 也会考虑更多的疾病预防及治疗领域, 以期为更广泛的人群提供疾病防控的解决方案。

7、公司未来研发方向和重点有哪些? 是否布局治疗类的疫苗或生物制剂、肿瘤疫苗等新领域?

公司已建立起五大全面及完善的研发技术平台, 其范围涵盖了目前绝大部分疫苗的研发路径。从产品适应症领域的角度, 公司在脑膜炎疫苗、肺炎疫苗、婴幼儿疫苗及成人疫苗等领域已有相应布局, 并且在早期管线中亦有新一代产品迭代的储备。在此基础上, 未来公司的研发方向包括且不仅限于在已有产品的基础上拓展其生命周期、利用已验证的技术平台持续开发新产品以及潜在创新平台的建立。

对于创新领域及赛道扩展, 包括肿瘤疫苗等方向, 公司一直持开放且积极的态度, 对于治疗型疫苗及产品的开发将会持续探索, 并利用已搭建的技术平台的优势, 以开发具备差异化竞争产品为目标, 亦可考虑采取多种合作形式推动相关开发进展。在新的赛道布局中, 也要体现公司在产业链端的价值, 做公司擅长的

	<p>内容，其他专业领域可以考虑引入合作方发挥其价值。日后在该领域若有进一步进展，也将及时向市场披露。</p> <p>8、公司目前疫苗出海的进度如何？主要的目标区域和策略是什么？</p> <p>公司目前就 MCV4 曼海欣®正在积极拓展海外的市场机会，同时也综合考量其它候选产品（包括 PCV13i 及百白破产品组合等）的特性，以产品组合为切入点，进一步拓展海外商业化版图。公司产品使用无动物源培养基，进入清真认证国家具有优势。</p> <p>在许多我们选定的目标国家和地区，包括东南亚、中东、南美和北非等地，我们已经发掘了疫苗领域未被满足的临床需求，这也是未来公司出海的重点，公司也将根据具体的产品和市场去探索合适的定位，并通过把握区域市场的核心国家和地区，快速推动当地的准入。今年 3 月，公司与沙特阿拉伯药品制造公司 SPIMACO 正式签署疫苗合作协议，携手加速四价流脑结合疫苗进入沙特阿拉伯及其它中东和北非地区市场，推动联合研发与本地化生产体系建设。未来，公司也将在更多国家和地区，通过适应当地需求的合作模式，开拓更广泛的海外市场。</p>
附件清单 (如有)	无
日期	2025 年 5 月