

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：2025-005

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（业绩交流会、IR 电话等）
参与单位名称及人员姓名	Indus Capital Partners、My Alpha Management HK Advisors、SCHP、安联投资、北京合易盈通资管、重鼎资本、长信基金、富安达基金、海创基金、华商基金、华夏基金、金元资管、鲸域投资、人保养老、原点资产、中邮证券自营、中证焦桐等约 60 余名投资者
时间	2025 年 6 月
地点	北京、上海、香港及线上
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 style="text-align: center;"><b>1、公司的 13 价肺炎结合疫苗 PCV13i 的主要产品竞争力是什么？上市后在商业化方面有哪些策略？</b></p> <p>公司的 PCV13i 优佩欣®在产品特性上具有突出的优势，该产品采用多糖抗原与蛋白载体共价结合的方式，使多糖转化为 T 细胞依赖性抗原，不仅可以在 2 岁以下婴幼儿体内诱导出很高的特异性抗体水平，还可以产生记忆 B 细胞，产生免疫记忆。同时，公司采用双载体技术，可减少与其他疫苗共注射时对免疫原性造成的免疫抑制。</p> <p>在生产工艺上，公司采用了更加安全的生产工艺，发酵培养基采用无动物来源培养基，降低了动物源生物因子造成的风险，</p>

且避免了传统纯化工艺采用苯酚方法带来的毒性残留。

临床结果显示，该产品在国内疾病负担最重的四个血清型（包括 19F、19A、7F、3 型血清型）中免疫原性表现显著优于对照苗，保护效果更好；临床试验证实全身和局部不良反应率低，总体安全可靠。产品采用更优的载体蛋白结合工艺，结合效率高，且各血清型多糖抗原含量均一；对标国际品质，升级产品细节，接种更加便利。

公司的 PCV13i 优佩欣®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。公司会根据产品特性及各省招标准入的情况，针对性地推进该产品的后续商业化进程。

**2、公司四价流脑结合疫苗的扩龄申请进展如何？疫苗出口海外的进展如何？**

公司目前就 MCV4 曼海欣®已于 2024 年 11 月提交 4-6 岁扩龄申请并获得受理，并计划于今年年内进一步提交 18-59 岁扩龄申请。

目前公司就曼海欣®正在积极拓展海外的市场机会，并已获得该产品在印度尼西亚的注册证书。公司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，这也是未来疫苗出海的重点区域。除了曼海欣®，包括刚刚获批的 PCV13i，公司也会综合考量产品特性，以产品组合为切入点，进一步拓展海外商业化版图。

**3、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？另外公司已获得以 DTcP 为基础的联苗的临床试验批准，预期何时开展临床试验？**

公司婴幼儿用 DTcP 疫苗的上市申请于 2024 年底获得受理，并于 2025 年 2 月正式纳入优先审评品种，目前正在按计划进行相关审评审批工作。

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。

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，接种 1 剂。截止目前，婴幼儿用 DTcP 的 III 期临床仍在进行中，后续将向监管机构适时提交相应的加强免疫数据，加速推进上市申请进程。

同时，公司的青少年及成人用 Tdcp 已完成临床 III 期受试者入组，待取得临床数据结果后组织申报注册材料；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，将于年内启动 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。

#### **4、基于当前的市场情况，公司是否考虑扩展其他细分领域的产品组合，例如成人及老年人疫苗、治疗性疫苗等？**

公司已建立起五大研发技术平台，适应症覆盖了脑膜炎疫苗、肺炎疫苗、婴幼儿疫苗及成人疫苗等领域。

为支持医防融合的趋势，公司在成人及老年人疫苗领域已进行了相关布局。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，预期于今年年内启动上市申请前相关准备工作；全球创新产品 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；吸入用结核病加强疫苗已于印度尼西亚获批临床，预计将于年内开展新一期临床试验。

公司会利用疫苗开发形成的技术优势，扩展到其他领域。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。未来在该领域若有进一步进展，将及时向市场披露。

#### **5、公司其它主要研发管线的进展如何？**

除已获批及申报上市申请的产品外，公司已披露的主要在研研发管线及进展如下：

青少年及成人用 Tdcp：已完成临床 III 期受试者入组，待取得临床数据结果后组织申报注册材料。

MCV4：正在开展 18-59 岁及 7-17 岁的扩龄临床试验。

VLP-Polio：全球创新的类病毒颗粒技术脊髓灰质炎疫苗，已于 2024 年 1 月在澳大利亚启动 I 期临床试验，获得阶段性积极数据；并于 2024 年 12 月在印度尼西亚启动新一期临床试验，以评估该候选产品在婴幼儿组的安全性和免疫原性。

PBPV：全球创新品种，广谱非血清型依赖肺炎疫苗，已取得 I 期临床试验的积极数据，正在规划后续研发活动。

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，待取得最终临床报告，以进一步评估该产品的后续研发计划。

Hib 疫苗：已于 2024 年启动 I 期临床试验并完成首例受试者入组。

结核病加强疫苗（升级版）：已于印度尼西亚获批得临床试验批准。

#### **6、近期医药行业资本市场活跃度高，公司是否有进行进一步融资的计划？**

截至 2025 年 3 月末，公司资金总额约 34 亿元人民币，可基本满足公司当前阶段的发展需要。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。有关未来潜在融资的计划，公司会整体考虑资本市场环境、公司发展阶段、财务影响等因素进行综合判断。如有相应方案会及时发布公告。
附件清单 (如有)	无
日期	2025年6月