

深圳康泰生物制品股份有限公司  
投资者关系活动记录表

编号：2021-004

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 type="checkbox"/> 路演活动 <input type="checkbox"/> 现场参观 <input checked="" type="checkbox"/> 其他：（调研员及业务经理）
参与单位名称及人员姓名	兴业证券：东楠、刘鹭、王佳慧；东吴资管：陆一韬；百川资管：吴秋如；东方阿尔法基金：程可；招商基金：许荣漫；君和资本：穆瑶森；径流资本：陈铸鸿；中天国富证券：周越群；广发理财：胡韵哲；创金合信：皮劲松。 国信证券：陈曦炳、朱寒青、彭思宇、张超；玄甲投资：林佳义；锐意资产：刘翎；鹏泽资本：邓佩瑶；华润元大基金：罗黎军；泓澄投资：樊翔宇；平立方资管：黄换华；浙商基金：陈鹏辉。
时间	2021年11月23日14:30-16:00、2021年11月25日14:30-16:30
地点	公司会议室
上市公司接待人员姓名	苗向、陶瑾、杨和平
投资者关系活动主要内容介绍	交流内容： <b>Q1：疫苗行业竞争格局变化情况。</b> A1：随着新冠疫苗在全球范围内大规模接种，全球疫苗市场和国内疫苗市场竞争格局发生重塑，行业迎来跨越式发展。 1、全球疫苗市场竞争格局方面： 疫情暴发以前，全球疫苗市场经过多年整合，国际四大疫苗巨头葛兰素史克、默沙东、赛诺菲和辉瑞几乎垄断全球疫苗市场，行业集中度颇高。疫情暴发后，国际四大疫苗巨头中仅有辉瑞通过

与德国 BioNTech 合作开发的 mRNA 新冠疫苗成功获批并实现规模化销售，GSK、巴斯德、默克截止目前尚未有新冠疫苗上市销售，疫情打破了全球疫苗行业竞争格局。疫情为疫苗行业带来了良好的发展契机，疫苗的重要性也日益突出，部分企业如强生、阿斯利康等也正在扩大疫苗板块布局。

## 2、国内疫苗市场竞争格局方面：

《疫苗管理法》的出台，疫苗行业监管趋严，准入门槛提高，工信部 2019 年提出要全力推动疫苗行业重组整合，行业集中度提升成为当时的发展趋势。此次疫情为新兴疫苗企业打开发展契机，新兴疫苗企业的出现、新技术开发以及加速进入市场，行业竞争更加充分，但老牌疫苗企业在竞争中仍然占据一定的优势，疫苗适用于健康人群，高度关注安全性，对不良反应容忍度低，老牌疫苗企业在质量控制、规模生产等方面经验相对丰富一些。未来具备创新研发实力、先进的生产技术和工艺、严格的质量控制体系的疫苗企业将在市场竞争中占据更大的优势。

### Q2：如何看待疫苗研发新技术的迭代？

A2：从研发技术来看，整个行业历经多次技术革命，传统的减毒疫苗、灭活疫苗、亚单位疫苗、结合疫苗、重组蛋白疫苗等技术不断迭代，DNA 疫苗、mRNA 疫苗、重组载体疫苗等新技术路径也开始不断涌现，mRNA 技术等有望为新型疫苗的研制提供全新的研究思路，为未能攻克的领域包括罕见疾病预防、肿瘤治疗、治疗性疫苗等提供新的研究路径。但疫苗行业作为强监管的行业，疫苗产品的安全性和有效性仍是疫苗产品创新的核心指标。

### Q3：公司未来研发规划。

A3：公司稳步推进在研项目研发进程和产业化，在布局研制多联多价疫苗、新型疫苗、升级换代现有疫苗的同时，公司注重新技术路径的应用研究和新技术平台的建立，包括 mRNA 技术、病毒载

体技术。除了自主建设技术平台外，公司也将持续加强对外研发合作，积极探索行业未来发展的方向。

**Q4：13 价肺炎球菌多糖结合疫苗的进展。**

A4：公司自主研发的 13 价肺炎球菌多糖结合疫苗为全球首创的双载体 13 价肺炎球菌多糖结合疫苗，于 2021 年 9 月获得药品注册证书。2021 年 10 月首次获得批签发证明，标志着 13 价肺炎球菌多糖结合疫苗可在国内上市销售。目前该产品在广东、湖北、黑龙江、江西、陕西、内蒙古等省份已实现准入，其余省市的招标准入工作也在积极推进中。同时，公司也已布局更高价次的肺炎球菌多糖结合疫苗。

**Q5：冻干人用狂犬病疫苗（人二倍体细胞）的进展。**

A5：冻干人用狂犬病疫苗（人二倍体细胞）生产注册申请已获得国家药品监督管理局的受理，后续将按照新的《药品注册管理办法（2020 年）》等规定，经过技术审评、临床试验现场核查、生产现场检查等相关审评审批程序。后续产品若取得新的进展，公司将会根据相关法律法规的规定履行信息披露义务；

公司冻干人用狂犬病疫苗（人二倍体细胞）是从法国赛诺菲巴斯德引进的全套生产技术，并在引进的基础上进行了工艺优化，具有生产工艺先进、质量稳定、良好的安全性、免疫原性和免疫持久性等优势。

**Q6：公司新冠灭活疫苗海外 III 期临床进展及腺病毒载体新冠疫苗的研发进展。**

A6：公司自主研发的新冠灭活疫苗于 2021 年 5 月获得国内紧急使用批复，6 月已在国内开始接种，同时，该产品海外 III 期临床试验在进行中，今年 6 月已开始首针接种，在取得结果后，公司将会根据相关法律法规的规定履行信息披露义务。腺病毒载体新冠疫苗已完成临床前研究并提交了临床试验申请，根据签署的《许

可协议第一修正案》，公司获得该疫苗在巴基斯坦、印度尼西亚商业化权利。近期该产品已获得印度尼西亚国家药品和食品监管局紧急使用授权，可在印度尼西亚国家用于疫情防控。

**Q7：公司在研项目的研发进展情况。**

A7：公司聚焦疫苗行业，致力于加强技术创新和新产品研制，稳步推进在研产品的研发进程和产业化。除上述 13 价肺炎球菌多糖结合疫苗已获批上市、冻干人用狂犬病疫苗（人二倍体细胞）取得积极进展外，冻干水痘减毒活疫苗已完成III期临床研究现场工作，Sabin 株脊髓灰质炎灭活疫苗（Vero 细胞）、吸附无细胞百白破（组分）联合疫苗等疫苗的临床试验有序推进，吸附无细胞百白破灭活脊髓灰质炎和 b 型流感嗜血杆菌联合疫苗、吸附无细胞百白破灭活脊髓灰质炎联合疫苗、口服五价重配轮状病毒减毒活疫苗（Vero 细胞）已获得临床试验批件，临床试验的准备工作正在进行中，同时公司已布局研制四价手足口病疫苗、麻腮风水痘疫苗、四价流感疫苗等多联多价疫苗。未来随着该等在研产品陆续获批上市，丰富的产品线将持续有力保障公司快速发展态势。

**Q8：公司国际化拓展是如何规划的？**

A8：公司多年来实施“引进来”与“走出去”的发展战略，积极引进国际先进研发技术，先后从美国默克、法国赛诺菲巴斯德、荷兰 Intravacc 等分别引进重组乙型肝炎疫苗（酿酒酵母）、冻干人用狂犬疫苗（人二倍体细胞）、Sabin 株脊髓灰质炎灭活疫苗等全套研发生产技术，提升公司研发实力；此外，新冠疫情也给疫苗企业带来了很好的出口机会，加速了疫苗企业的国际化进程。除了公司四联疫苗、23 价肺炎球菌多糖疫苗、乙肝疫苗等取得了部分国家出口的证书之外，公司的腺病毒新冠疫苗目前也获得了印度尼西亚国家药品和食品监管局紧急使用授权，也为公司后续的出口搭建了更好的平台，未来国际化也是公司的重点发展方向。

证券代码：300601  
债券代码：123119

证券简称：康泰生物  
债券简称：康泰转2

	<p><b>Q9：目前公司销售团队和营销策略情况。</b></p> <p>A9：公司目前的销售队伍合计已有千余人（含封闭式推广服务商），随着上市产品的增多尤其是重磅产品的陆续上市，公司的销售人员规模也会逐步扩充。公司也将结合产品的特点，完善产品医学手册，强化医学团队建设和学术培训，并持续完善营销队伍建设，积极拓展终端市场。</p>
<p><b>附件清单 （如有）</b></p>	<p>无</p>
<p><b>日期</b></p>	<p>2021年11月23日、2021年11月25日</p>