

北京康乐卫士生物技术股份有限公司

关于北京证券交易所问询函的回复

北京证券交易所上市公司管理部：

贵部于 2025 年 3 月 14 日出具的《关于对北京康乐卫士生物技术股份有限公司的问询函》（问询函【2025】第 002 号）（以下简称“《问询函》”）已收悉，北京康乐卫士生物技术股份有限公司（以下简称“公司”）对《问询函》认真进行了逐项落实，现回复如下，请予以审核。

如无特别说明，本回复中的简称或名词的释义与公司《关于子公司申请银团贷款暨公司及关联方提供担保的公告》（以下简称《子公司银团贷款公告》）中的相同。

本回复的字体：

黑体：	《问询函》所列问题
-----	-----------

宋体：	对《问询函》所列问题的回复
-----	---------------

目 录

问题 1. 结合你公司核心研发产品三价 HPV 疫苗、九价 HPV 疫苗的研发进展，说明你公司此次申请贷款的资金使用计划和投入安排。	3
问题 2. 结合你公司短期及长期借款情况、日常经营现金流情况、产业化建设所需资金等，说明你公司后续偿还前述贷款的具体安排，是否存在偿债风险。	5
问题 3. 结合你公司主要资产的抵质押情况，说明若相关债务到期无法偿还，是否对你公司生产经营活动和控制权稳定性产生重大不利影响，并说明拟采取的应对措施。	7
问题 4. 说明你公司副董事长辞职是否会对你公司生产经营、公司治理等产生不利影响。	9
问题 5. 请公司自查董事、监事、高级管理人员和相关方的近期股票交易情况，并请你公司说明是否存在其他应予以说明的事项。	9

问题 1. 结合你公司核心研发产品三价 HPV 疫苗、九价 HPV 疫苗的研发进展，说明你公司此次申请贷款的资金使用计划和投入安排。

答复：

一、公司核心研发产品三价 HPV 疫苗、九价 HPV 疫苗的研发进展

公司核心研发产品包括三价 HPV 疫苗和九价 HPV 疫苗。

（一）三价 HPV 疫苗

公司三价 HPV 疫苗Ⅲ期临床试验共招募入组 8,880 例受试者，截至本回复之日，正在开展第 48 个月访视，按照病理学终点，已在 2024 年 8 月完成期中分析揭盲、主要疗效指标和安全性评估，结果符合预期。2024 年 12 月，公司向国家药品监督管理局药品审评中心（CDE）提交了 Pre-BLA（生物制品上市许可申请前）沟通交流申请；2025 年 3 月，公司三价 HPV 疫苗被 CDE 纳入优先审评品种公示名单，具体内容详见公司于 2025 年 3 月 21 日披露的《关于三价 HPV 疫苗被纳入优先审评品种名单的公告》。目前，公司正在准备三价 HPV 疫苗上市许可申请递交工作。

（二）九价 HPV 疫苗

公司同时在国内开展九价 HPV 疫苗（女性适应症）和九价 HPV 疫苗（男性适应症）Ⅲ期保护效力临床试验，并在印度尼西亚共和国（以下简称“印尼”）启动了一项九价 HPV 疫苗（女性适应症）Ⅲ期临床试验，截至本回复之日：

公司九价 HPV 疫苗（女性适应症）国内Ⅲ期临床试验共招募入组约 12,000 例受试者，目前已进入 42 个月病例访视阶段，2025 年 2 月，按照迭代疫苗病毒学终点，公司九价 HPV 疫苗（女性适应症）国内Ⅲ期临床试验完成首次分析揭盲、主要效力指标和安全性评估，试验的有效性结果满足方案预设的期中分析统计准则。公司正同步开展九价 HPV 疫苗上市许可申报资料的撰写工作，并积极与药监部门沟通，争取尽早提交九价 HPV 疫苗（女性适应症）国内上市许可申请。

公司九价 HPV 疫苗（男性适应症）于 2022 年 12 月进入Ⅲ期临床试验，入组 9,000 例受试者，目前已进入 18-24 个月访视阶段。

公司九价 HPV 疫苗(女性适应症)印尼III期临床试验于 2023 年 11 月启动,共招募入组 1,260 例受试者,并于 2025 年 1 月完成主要研究终点的首次揭盲分析,公司已收到数据和安全监查委员会出具的首次揭盲分析建议书,该建议书指出,研究疫苗的安全性符合预期,试验免疫原性终点已达到,可继续按照现行方案推进研究。公司将按照同步申报、独立审评的原则,尽快提交九价 HPV 疫苗(女性适应症)在印尼的上市许可申请。

(三) 核心研发产品技术转移与工艺验证工作进展

公司 HPV 疫苗临床及产业化基地于 2020 年 6 月落地云南滇中新区。2023 年 8 月一期工程竣工并开始组织技术转移-场地变更试生产;2024 年 8 月取得药品生产许可证。2024 年 8 月开始进行三价、九价 HPV 疫苗工艺验证三批连续生产和药学评价工作,并于 2025 年 1 月顺利完成。

二、公司此次申请贷款的资金使用计划和投入安排

随着核心产品研发顺利推进,商业化时点不断临近,公司正同步推进产业化进程,加速产业化基地建设,为未来核心产品达产、上市申报及商业化提供有力支持。昆明康乐重组疫苗临床及产业化基地建设项目(一期)于 2021 年 2 月开工建设,计划总投资 11.95 亿元,截至目前,昆明产业化基地工程及设备已投入资金 7.31 亿元,已经完成三条原液生产线、一条西林瓶包装线、一条预充针包装线以及相关配套设施建设,生产管理、质量管理体系、信息化体系健全。本次银团贷款总金额 4.77 亿元,贷款期限不超过 7 年(宽限期 1.5 年),主要用于 HPV 疫苗临床及产业化基地建设项目建设工程款项及设备款项支付,预计在三价 HPV 疫苗产品获批上市前投入 50%用于项目建设及置换中信银行昆明分行项目前期贷款;在三价 HPV 疫苗产品获批上市后投入剩余 50%用于项目建设。除置换项目前期贷款外,昆明康乐预计未来两年使用该银团贷款用于支付工程款项约 2.30 亿元,支付设备款项约 2.00 亿元,最终以实际执行情况为准。

问题 2. 结合你公司短期及长期借款情况、日常经营现金流情况、产业化建设所需资金等，说明你公司后续偿还前述贷款的具体安排，是否存在偿债风险。

答复：

一、公司短期借款及长期借款情况

截至 2024 年 12 月 31 日，公司短期借款及长期借款总额为 25,777.17 万元，其中 2025 年到期金额 16,652.18 万元，2026 年到期金额 8,374.99 万元，具体情况如下：

单位：万元

借款主体	借款人	借款期限	截至 2024 年 12 月 31 日余 额	到期情况	
				2025 年到期金 额	2026 年到期金 额
本公司	北京银行	3 年	2,950.00	50.00	2,900.00
本公司	兴业银行	1 年	5,000.00	5,000.00	-
本公司	上海银行	1 年	2,000.00	2,000.00	-
本公司	北京亦庄国际融资租赁有限公司	3 年	3,000.00	3,000.00	-
昆明康乐	招商银行	1 年	1,500.00	1,500.00	-
昆明康乐	中国银行	3 年	950.00	100.00	100.00
昆明康乐	中信银行	18 个月	4,427.17	4,427.17	-
昆明康乐	昆明市呈贡区农村信用合作联社	2 年	1,950.00	250.00	1,700.00
昆明康乐	光大银行	2 年	1,000.00	25.01	974.99
昆明康乐	昆明官渡农村合作银行	2 年	3,000.00	300.00	2,700.00
合计			25,777.17	16,652.18	8,374.99

二、结合日常经营现金流情况、产业化建设所需资金等，说明你公司后续偿还前述贷款的具体安排，是否存在偿债风险

目前公司正在从生物技术研发向商业化转型，在公司核心研发产品三价 HPV 疫苗、九价 HPV 疫苗获批上市前，暂无主营业务收入。对此，公司积极寻求债务融资和股权融资以支持公司日常运营、临床研发和昆明产业化基地建设。

基于公司现有银行授信情况，并依据上海东洲资产评估有限公司针对昆明康

乐于 2024 年 9 月 30 日评估基准日出具的《云南锦苑股权投资基金管理有限公司管理的昆明市创新创业产业发展股权投资基金拟非同比例增资所涉及的康乐卫士(昆明)生物技术有限公司股东全部权益价值资产评估报告》(东洲评报字【2024】第 3073 号)中对 HPV 产品商业化销售的预测,充分考虑销售周转率及回款周期等因素,公司对未来两年经营性现金流做保守和审慎预测如下:

经营活动现金流方面,预计 2025 年至 2026 年公司经营活动现金净流入为 20,837.33 万元。其中,经营活动现金流入包括预计 HPV 疫苗产品上市销售回款、收到的科研试剂销售回款、政府补助及留抵退税款等,截至目前,公司已收到政府补助及留抵退税款总计 2,379.66 万元;经营活动现金流出主要为生产成本、管理费用、研发费用、销售费用等支出,扣除了固定资产折旧、无形资产摊销和长期待摊费用摊销等非付现成本。投资活动现金流方面,预计 2025 年至 2026 年公司投资活动现金净流出为 57,952.52 万元,主要包括重组疫苗产业化项目工程、设备尾款以及资本化九价 HPV 疫苗(男性适应症)III期临床支出。

鉴于本次银团贷款首次还款时间在 2027 年,预计届时公司已实现产品商业化,公司可通过产品销售回款、存量资金、股权融资以及债务融资等方式筹集资金,应对后续到期贷款的偿还。本次昆明康乐银团贷款还款计划表具体如下:

还本日	合同项下贷款总 还款金额 (万元)	对应各贷款人贷款还款金额(万元)	
		中国工商银行昆明大 观支行	其他银团参贷行
2025 年 9 月	宽限期	-	-
2026 年 3 月	宽限期	-	-
2026 年 9 月	宽限期	-	-
2027 年 3 月	4,336	2,168	2,168
2027 年 9 月	4,336	2,168	2,168
2028 年 3 月	4,336	2,168	2,168
2028 年 9 月	4,336	2,168	2,168
2029 年 3 月	4,336	2,168	2,168
2029 年 9 月	4,336	2,168	2,168
2030 年 3 月	4,336	2,168	2,168
2030 年 9 月	4,336	2,168	2,168
2031 年 3 月	4,336	2,168	2,168
2031 年 9 月	4,336	2,168	2,168
2032 年 3 月	4,340	2,170	2,170
合计	47,700	23,850	23,850

注:上表基于假设 2025 年 3 月首次放款且足额放款,具体以最终签订的贷款合同为准。

公司自主研发的 HPV 疫苗产品线中，三价 HPV 疫苗已被 CDE 纳入优先审评审批程序，九价 HPV 疫苗（女性适应症）亦已完成国内、印尼III期临床揭盲，现正处于撰写申报材料和监管受理过程中。鉴于上述产品的审批进度可能受到多种不可控因素的影响，包括但不限于技术评审、生产现场核查等环节，因此上市时间可能存在延迟。另一方面，公司银行授信的实际放款情况存在一定的不确定性，可能会受到宏观经济环境、金融政策变化以及银行政策调整等多重因素的影响，导致实际放款金额未能完全达到预期水平。因此，公司可能面临一定的偿债压力，并存在一定的偿债风险。

问题 3. 结合你公司主要资产的抵质押情况，说明若相关债务到期无法偿还，是否对你公司生产经营活动和控制权稳定性产生重大不利影响，并说明拟采取的应对措施。

答复：

一、公司主要资产抵质押情况

截至 2024 年 12 月 31 日，公司抵质押相关资产主要为子公司昆明康乐中信银行昆明分行授信及项目前期贷款提供担保，主要资产抵押/质押情况如下：

单位：万元

借款主体	借款人	性质	借款期限	截至 2024 年 12 月 31 日余额	资产名称	资产类别	账面价值（未经审计）
昆明康乐	中信银行昆明分行	项目前期贷款	18 个月	4,427.17	滇中立康名下坐落于昆明市官渡区大板桥街道办事处、权证号为云（2021）官渡区不动产权第 0038317 号的土地	土地 使 用 权	3,384.89
					使用本笔贷款资金购买的设备	设备	1,163.89
					昆明康乐 100%股权	股权	45,450.00
					昆明康乐未来应收账款（金额不低于 1 亿元）	应 收 账 款	-
合计							49,998.78

此次昆明康乐银团贷款涉及主要抵押/质押资产情况如下：

单位：万元

借款主体	借款人	性质	借款期限	授信额度	资产名称	资产类别	截至 2024 年 12 月 31 日 账面价值（未经审计）
昆明康乐	以中国工商银行昆明分行为牵头行的银团	项目贷款	7 年	47,700.00	滇中立康名下坐落于昆明市官渡区大板桥街道办事处、权证号为云（2021）官渡区不动产权第 0038317 号的土地	土 地 使 用 权	3,384.89
					在建工程及机器设备	在 建 工 程	81,181.55
					HPV 疫苗相关专利权	专 利	-
					昆明康乐 100%股权	股 权	45,450.00
合计							130,016.44

本次银团贷款事项尚需提交公司 2025 年第一次临时股东大会审议，审议通过后，鉴于中信银行昆明分行拟作为本次银团参贷行之一，将结合其参团情况置换中信银行昆明分行项目前期贷款及办妥本项目土地使用权、地上在建工程抵押担保手续，在置换完成后原中信银行昆明分行授信及相关担保义务随之终止。

二、说明若相关债务到期无法偿还，是否对你公司生产经营活动和控制权稳定性产生重大不利影响，并说明拟采取的应对措施

如问题 2 回复所述，本次银团贷款为中长期贷款，贷款期限不超过 7 年（宽限期 1.5 年）。公司及子公司昆明康乐规划包括本次银团贷款在内的相关债务的后续偿还安排，具备偿债能力，整体债务偿还风险较低。为应对可能引起的重大不利影响，公司将采取以下应对措施：

1、全力推进 HPV 疫苗研发进程，实现早日上市并贡献现金流。公司将加快 HPV 疫苗产业化基地的建设及销售渠道与团队的建设工作，严格按照试验方案、监管法规及指南要求，加速推进三价和九价 HPV 疫苗III期临床试验和注册申报工作，争取早日实现疫苗上市销售，为公司贡献现金流和利润，并通过有效的市场营销策略提高市场占有率。

2、提升流动资产运用效率。在产品商业化后，公司将强化对应收账款的管理，持续关注客户的信用变化。此外，公司将建立并持续完善款项回收机制，加速流动资产的周转效率，进一步提高公司的偿债能力。

3、积极采取多种融资举措，优化资本结构，为公司运营提供资金支持。除本次银团贷款外，公司正积极寻求其他融资途径，以满足日常营运资金需求，前述融资措施将增强公司财务实力，同时通过优化资金使用等方式，确保公司具备充足的资金用于偿还债务，为债务偿还提供有力支持。

4、加强内部管理，持续推行降本增效、精益降费，提升管理效能、缩减非必要支出，逐步提升公司盈利水平。

公司将密切关注子公司银团贷款、股东股份质押及风险情况，并按规定及时履行信息披露义务，向投资者充分披露相关风险。

问题 4. 说明你公司副董事长辞职是否会对你公司生产经营、公司治理等产生不利影响。

答复：

公司原副董事长郝春利先生因个人及工作分工调整原因辞去副董事长及战略委员会委员职务，辞职后仍继续担任公司董事、首席运营官。公司已按照《公司法》《公司章程》等相关规定，补选李辉女士担任第五届董事会副董事长及战略委员会委员。李辉女士自 2019 年 7 月至今担任公司董事，自 2025 年 1 月担任公司首席资本官，对公司业务和经营情况十分了解，具备丰富的企业管理和资本运作经验，符合副董事长职位的要求，能够积极履行相关职责。本次副董事长辞职，不会对公司生产经营、公司治理等产生不利影响。

问题 5. 请公司自查董事、监事、高级管理人员和相关方的近期股票交易情况，并请你公司说明是否存在其他应予以说明的事项。

答复：

公司对董事、监事、高级管理人员及其直系亲属（包括配偶、父母、年满

18 周岁的子女）近期买卖公司股票的情况进行了自查，经自查，上述主体近三个月（即 2024 年 12 月 14 日至 2025 年 3 月 14 日）不存在买卖公司股票的情况。

截至本回复出具之日，公司各项业务正常运行，暂无其他应予以说明的事项，若后续出现相关事项，公司将严格依照相关法律法规的要求，及时履行信息披露义务。

（以下无正文）

（本页无正文，为《北京康乐卫士生物技术股份有限公司关于北京证券交易所问询函的回复》之盖章页）

北京康乐卫士生物技术股份有限公司



2025 年 3 月 21 日