

证券代码：833575

证券简称：康乐卫士

公告编号：2023-052

北京康乐卫士生物技术股份有限公司

关于接待机构投资者调研情况的公告

本公司及董事会全体成员保证公告内容的真实、准确和完整，没有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对其内容的真实性、准确性和完整性承担个别及连带法律责任。

北京康乐卫士生物技术股份有限公司（以下简称“公司”）于2023年4月4日接待了16家机构的调研，现将主要情况公告如下：

一、 调研情况

调研时间：2023年4月4日

调研形式：网络调研

调研机构：首创证券、红塔证券、东吴证券、中山证券、渤海证券、中天证券、银河证券、国都证券、万和证券、开源证券、国海证券、粤开证券、东莞证券、贝寅资产、源势资本、中泰证券等

上市公司接待人员：董事长、首席执行官郝春利先生，副总经理、董事会秘书仪传超先生，董事长助理姚绵鑫先生，证券事务代表黄海燕女士

二、 调研的主要问题及公司回复概要

问题 1：2022 年 10 月国家药品监督管理局药品审评中心发布的《人乳头瘤病毒疫苗临床试验技术指导原则（征求意见稿）》（以下简称“《指导原则》”），对行业和公司有哪些影响？

回答：为了指导 HPV 疫苗研发企业规范研发，加快相关产品上市，药审中心发布《指导原则》，特别提出，若上一代疫苗采用公认的组织病理学终点完成保护效力试验，经评估符合要求的迭代疫苗可接受以病毒学终点 12 个月持续感染（PI12）提前申报上市，以缩短获批上市时间。

在审评终点方面，此前要求以中/重度子宫颈上皮内瘤变（CIN2+）、原位腺

癌（AIS）或宫颈癌等组织病理学改变为主要研究终点。根据《指导原则》，迭代疫苗可以用病毒学 PI12 做替代终点。

该《指导原则》对于管线内有多个 HPV 疫苗产品的企业较为有利，其迭代疫苗可以病毒学 PI12 做为替代终点提前申报上市。对于公司来说，未来公司三价 HPV 疫苗以组织病理学终点完成保护效力试验后，公司九价 HPV 疫苗作为迭代产品，可以病毒学终点 PI12 提前申报上市。

问题 2：三价 HPV 疫苗上市时间？

回答：根据公司招股书，重组三价 HPV 疫苗预计于 2025 年提交 BLA 申请，2026 年正式获批上市。该时间是在综合此前上市疫苗的 III 期临床中位时间的基础上，并基于谨慎性原则，以最长时间预测而得。目前，公司重组三价 HPV 疫苗已进入 III 期临床研究的病例监测阶段，正在进行 30 个月访视，并已完成小年龄组免疫桥接临床试验，正在整理免疫学数据。由于重组三价 HPV 疫苗 III 期临床系采取病例驱动型临床方案设计，所以不排除提前提交 BLA 的可能性。

问题 3：公司与俄罗斯制药集团股份有限公司（以下简称“俄药集团”）的合作项目面向哪些市场、项目进展？

回答：公司与俄药集团的合作项目主要涉及九价 HPV 疫苗的制剂生产，合作模式是公司许可俄药集团使用康乐卫士重组九价 HPV 疫苗制剂生产技术和活性药物成分在俄罗斯境内进行九价 HPV 疫苗的临床开发、生产和商业化。

在合作进度上，公司已向俄药集团转移合作协议项下相关的部分技术资料，就九价 HPV 疫苗制剂相关技术流程和标准及其厂房设计和设备采购向俄药集团提供建议，并向俄药集团供应了助于其开展临床前研究的九价 HPV 疫苗成品和抗原样品。但由于战争原因，进展相对较慢，目前俄药集团正根据当地法规要求，开展疫苗临床前安全性评价，将在临床前安全性评价结束后向当地药监部门提交九价 HPV 疫苗的 IND 申请。

问题 4：请介绍说明男性 HPV 疫苗接种意愿和市场空间？

回答：临床上，HPV 持续感染不仅是女性宫颈癌、外阴癌和阴道癌的主要诱

因，同时也可造成尖锐湿疣、肛门癌及头颈癌等男女共患疾病。因此，世界卫生组织（WHO）建议将男性纳入 HPV 疫苗接种目标人群；美国药监局（FDA）先后批准了九价 HPV 疫苗用于预防男性肛门癌和口咽癌，以及其他头颈癌症。除美国外，其它许多国家也已将 9-45 岁男性纳入 HPV 疫苗接种适龄人群范围。英国、加拿大和爱尔兰等国家已将青少年男性 HPV 疫苗接种纳入国家免疫规划，接种策略与女性基本一致。HPV 病毒主要通过性传播，男女同时接种 HPV 疫苗才是阻断病毒传播的最佳手段。

参考美国等发达国家的接种经验，青少年男性 HPV 疫苗接种率已接近青少年女性，成年男性的接种率一般可达到青少年男性接种率的 30%至 40%。但考虑到中国目前尚无适用于男性人群接种的 HPV 疫苗获批，而且男性 HPV 疫苗市场尚需普及等因素，公司保守预计 2031 年中国男性 HPV 疫苗累计接种率约为 8.53%。根据测算，2021 年至 2031 年男性 HPV 疫苗存量市场预计约为 0.88 亿剂次，增量市场预计约为 0.23 亿剂次，男性 HPV 疫苗总市场规模共计约 1.11 亿剂次。随着我国男性接种 HPV 疫苗的意识加强，可能使得未来男性实际接种率高于预期，在我国，9-45 岁男性约为 3.44 亿，未来男性 HPV 疫苗市场空间巨大。

问题 5：关于 2025 年前后女性 HPV 疫苗市场竞争，公司如何看待？

回答：目前国内已有多款 HPV 疫苗上市销售，国内 HPV 疫苗研发企业较多，预计 2025-2026 年，市场上将有 5-6 款低价 HPV 疫苗上市销售，2027-2028 年将有 4-5 款九价 HPV 疫苗上市销售。虽然国产 HPV 疫苗厂商均进行了相应的产能储备，但由于国产九价 HPV 疫苗产品距离获批上市仍有较长时间，且境内外市场均有较大的供应缺口，因此短期内 HPV 疫苗市场需求仍大于国产 HPV 疫苗的供应。但随着 2026 年以后将有多款国产 HPV 疫苗产品上市，市场竞争会逐步加剧。

为应对未来潜在的市场竞争，公司采取的主要应对措施包括：（1）进一步加强临床试验实施过程的监查和稽查，尽可能保证三价 HPV 疫苗及九价 HPV 疫苗（女性适应症）临床试验的顺利开展和如期上市；（2）加速九价 HPV 疫苗（男性适应症）的临床开发，为公司九价 HPV 疫苗拓展新的目标人群，打造差异化竞争优势；（3）丰富公司临床前在研产品管线，努力推进创新重磅疫苗的研发，缓解 HPV 疫苗市场竞争加剧和单一产品依赖可能给公司带来的不利影响；（4）根据上市时

间，提前启动营销体系搭建和销售渠道建设，保证公司产品获批后能尽快投放市场并占有一定的市场份额；（5）在现有合作的基础上，进一步加快国际化临床、产业化和市场推广进程，将公司的产品目标市场由国内拓展到国际。

问题 6：公司是否存在资金缺口？

回答：公司目前主要资金需求为 HPV 疫苗的研发投入、昆明生产基地代建项目回购、管线内其他疫苗产品研发投入和日常营运资金需求。公司首次公开发行募集资金、存量资金以及通过银行贷款等方式筹集的资金，可以满足公司当前的资金需求，后续不排除通过再融资或其他方式筹资以满足未来研发项目的资金需求。

问题 7：公司九价 HPV 疫苗（男性适应症）III 期临床试验周期是否可以参照三价 HPV 疫苗？预计何时上市？

回答：两者有差别，公司九价 HPV 疫苗（男性适应症）III 期临床试验较三价 HPV 疫苗 III 期临床试验扩大样本量，预计于 2023 年完成受试者三剂接种工作，后续需进行 9 次病例监测阶段随访，前 6 次随访时间间隔为 6 个月，第 6 次之后的随访时间间隔为 12 个月。公司计划于 2025 年底完成第 5 次病例监测随访后，进行 III 期临床试验期中分析，于 2027 年底完成全部受试者随访并提交 BLA 申请，且预计 2028 年九价 HPV 疫苗（男性适应症）正式获批。

问题 8：去年新冠疫情对公司临床实验研究进度是否有影响？

回答：新冠疫情期间，由于部分地区的疾控中心集中力量应对新型冠状病毒感染疫情，对公司在研项目临床试验受试者入组、已开展和拟开展的临床试验受试者随访、试验进度造成一定不利影响。在临床试验准备期间，公司已评估新冠疫情的潜在影响，并针对临床试验开展过程中的接种、随访和样本采集等工作，结合研究现场实际情况制定了应对方案，例如研究现场可单独或同时采用视频、电话和/或微信等方式进行安全性随访，对于关键性访视操作（妇科检查、诊疗等）可为个别受试者提供远程检查选项等。另外，公司 HPV 疫苗临床试验主要在山西省、湖南省、陕西省、云南省、江苏省、广东省及广西省等省份开展，受新

冠疫情影响较小。总体来看，新冠疫情对公司临床试验的开展未产生显著影响，公司的研发工作正常推进。

问题 9：除了俄罗斯和印度尼西亚共和国（以下简称“印尼”），公司 HPV 疫苗在其他海外市场是否有拓展安排？

回答：目前公司已与俄药集团针对九价 HPV 疫苗签署了合作协议，并正在会同印尼当地潜在合作方与印尼药监部门洽谈合作事宜，除此之外，公司也正在与其他国家展开初期交流，未来也将通过多种方式积极拓展其他海外市场。

问题 10：昆明公司生产基地建设进展情况？

回答：截止 2022 年 12 月 31 日已完成全部土建工程主体封顶，正在进行车间机电安装工程，计划下半年完成安装调试及交付，启动车间验证工作。

北京康乐卫士生物技术股份有限公司

董事会

2023 年 4 月 6 日