

证券代码：833575

证券简称：康乐卫士

公告编号：2023-221

北京康乐卫士生物技术股份有限公司

投资者关系活动记录表

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。

一、投资者关系活动类别

- 特定对象调研
- 业绩说明会
- 媒体采访
- 现场参观
- 新闻发布会
- 分析师会议
- 路演活动
- 其他

二、投资者关系活动情况

活动时间：2023年12月1日-12月19日

活动地点：公司会议室

参会单位及人员：国盛证券，汇添富，工银瑞信，长城证券，成都金枫银帆投资管理有限公司，明睿（北京）资本管理有限公司，北京光华私募基金管理有限公司，宁波知远投资管理有限公司，山西证券等（上述排名不分先后）

上市公司接待人员：

副董事长、首席运营官：郝春利先生

副总裁：仪传超先生

董事会秘书：黄海燕女士

证券事务部：任恩奇先生、王艳女士

三、投资者关系活动主要内容

问题 1：公司三价和九价 HPV 疫苗的进展情况及预计报产时间？

回答：截至目前，公司三价 HPV 疫苗 III 期临床试验已进入病例监测阶段并已完成 30 个月访视，部分临床试验现场正在进行 36 月访视；公司九价 HPV 疫苗（女性适应症）III 期临床试验也已进入病例监测阶段，并正在进行 30-36 个月访视。如临床进展顺利，预计将在 2024 年提交三价 HPV 疫苗的 BLA 申请（Biologic License Application，即生物制品许可申请，下同），在 2025 年提交九价 HPV 疫苗的 BLA 申请。

问题 2：公司三价 HPV 疫苗与市售的二价及四价 HPV 疫苗主要差别？

回答：HPV 病毒有超过 200 个基因亚型，按照 IARC（国际癌症研究机构）的分类，高危亚型（致癌+很可能致癌）有 13 个型别，其中 16 和 18 型是全球范围内最常见的高危亚型，其感染与全球约 70% 的宫颈癌病例相关。在中国和东亚地区，流行病学数据显示，HPV 58 型是排名第三的高危亚型。公司的三价（16/18/58 型）HPV 疫苗，是针对这一流行病学特征而设计开发的，针对中国和东亚地区女性的宫颈癌疫苗，是目前全球唯一在研的三价 HPV 疫苗。

三价（16/18/58 型）HPV 疫苗，相比目前市售二价和四价疫苗，除覆盖全球主要高危亚型 16 和 18 型外，还覆盖中国和东亚地区第三大高危亚型 58 型，在该地区，有望对于宫颈癌的保护范围从约 70% 提高至约 78%。

问题 3：公司 HPV 疫苗产品上市后的市场推广和销售策略？

回答：公司已启动商业化团队建设和市场营销体系制订等工作。现已对市场资源进行开发、整合，始终贯彻“一票制”的合规化管理理念，搭建“技术+市场”双轮驱动的发展规划，推行产品广覆盖的市场策略，加强疾病防控的学术交流与合作。通过互联网及新媒体平台渠道构筑产品竞争优势，以消费者引流为导向，以产品市场推广为目的，开展核心技术和产品优势传播。

产品上市前，计划将自建自营市场营销团队。结合全国不同区域与不同文化背景，制定产品优势科普和消费者教育等宣传推广计划，通过各类学术研讨会和疫苗领域专业会议等活动塑造和提升品牌影响力。同时，参照国家及各省份对 HPV 疫苗供应的需求制定销售方案，保障疫苗向全国各省客户的商业供应及时、

安全，最终实现产品上市后在短期内提升市场价值及更高市场占有率。

公司计划与行业领军企业或合约销售组织（Contract Sales Organization）合作开展疫苗产品的商业化推广，通过联合推广模式触达医疗保健专业人士及疫苗接种点，为提高 HPV 疫苗市场渗透率，公司还将积极参与到《加速消除宫颈癌行动计划》，争取纳入各省政府的民生工程项目中。

海外市场方面，我们在全球范围内通过对外许可或合资经营模式与东南亚、南亚、非洲和南美等地区的医药企业或非政府组织合作实现公司疫苗产品的本地化生产和商业化，适时建立国际商业运营中心，使疫苗销售到更多的国家。

问题 4：公司如何看待未来 HPV 疫苗市场前景和竞争格局？

回答：公司高度看好未来 HPV 疫苗全球市场，从目前看，全球范围内 HPV 疫苗依然呈现出严重的供不应求的态势，尤其是，2020 年 11 月，WHO 在《加速消除宫颈癌全球战略》提出，在 2030 年实现 90% 的女孩在 15 岁前完成 HPV 疫苗接种这一目标后，更加大了在 2030 年之前的全球 HPV 疫苗市场的供需矛盾。同时，随着主要目标人群接种目标的逐步实现，男性人群需求在供应增加的基础上，将大幅提升 HPV 疫苗的总市场规模。另外，随着九价及更高价型 HPV 疫苗上市，低价次疫苗接种者的加强免疫也将在一定时期内增加存量市场份额。

公司一直正面看待未来的国内外市场竞争，我们认为，因供需态势的变化，国内的市场竞争将以女性适应症市场为起点，逐渐向男性及加强免疫市场进行过渡。但最终，中国 HPV 疫苗企业必然面临的是国际市场的竞争，公司一直在按此发展趋势做有针对性的市场布局。

问题 5：公司对男性 HPV 疫苗市场的看法？

回答：HPV 病毒感染与男性尖锐湿疣，肛门癌、阴茎癌、口咽等头颈部癌症高度相关，男性接种 HPV 疫苗不仅可以避免作为载体的人群传播，也可以预防因感染 HPV 病毒而引起的上述疾病，对公共卫生事业意义重大。WHO 和部分发达国家发布的监管指导文件均推荐在满足主要目标人群接种需求后，如资源充分，可考虑男性人群的接种。已开展 HPV 免疫规划的国家及地区中，大部分国家免疫规划均已将男孩纳入了常规接种（年龄范围视该国具体规定），具体接种策略与女性

人群一致；美国男性补种年龄扩展至 26 岁未接种人群，27-45 岁男性需与临床医生沟通是否推荐接种；爱尔兰、加拿大推荐 MSM 群体(男男性行为群体) 补种至 45 岁。目前中国尚无 HPV 疫苗获批男性适应症，且 HPV 疫苗供应紧缺，适龄女性的接种需求尚未得到满足，中国 HPV 疫苗男性适应症市场潜力有待开发和释放。根据统计局发布的人口数据，并考虑新生人口情况、各年龄段人口分布、不同性别的人口分布、自然死亡率等多种因素，公司预估 2021 年中国 9-45 岁男性有 3.44 亿，具备一定市场规模。

公司的九价 HPV 疫苗是中国首家启动男性适应症临床，且唯一处于 III 期临床的国产 HPV 疫苗。公司九价 HPV 疫苗（男性适应症）于 2022 年 12 月启动 III 期临床，已完成全部受试者 9,000 人的入组，预计于 2027 年提交九价 HPV 疫苗（男性适应症）BLA 申请。该产品成功上市后，有望受惠于中国 HPV 疫苗男性市场的潜力开发和释放，占据较好的市场窗口期。

问题 6：公司国际化布局的现状与未来计划？

回答：公司已于 2023 年 9 月获得印尼药监部门核发的九价 HPV 疫苗（女性适应症）III 期临床试验批件，并于 11 月正式启动，现已完成全部受试者 1,260 人的入组，预计 2025 年向印尼药监部门提交 BLA 申请。

鉴于 HPV 疫苗的全球市场供需态势及未来市场竞争格局，公司一直积极探索九价 HPV 疫苗的全球市场商业机会，未来，在既已形成的国际市场合作模式和地域的基础上，通过对外许可或合资合作等方式，继续加强与其他地区和国家的政府、制药公司或非政府组织的各种合作。与此同时，我们积极响应 WHO 的国际疫苗采购计划，在生产车间建设等方面做好 PQ 认证的准备工作，并与有关国际组织保持良好顺畅的沟通。

问题 7：公司的高价次疫苗未来是否可以受益于最新发布的技术指导原则加速上市？

回答：为指导 HPV 疫苗临床试验设计，国家药监局药审中心组织制定并于 2023 年 7 月发布了《人乳头瘤病毒疫苗临床试验技术指导原则（试行）》。该指导原则（试行）指出，若企业自主研发的第一代 HPV 疫苗采用公认的组织病理学终点（CIN2+）完成保护效力试验，经评估符合上市要求，且试验疫苗经药学评

估确属迭代疫苗，则可接受以病毒学终点 12 个月持续感染（PI12）提前申报上市，以缩短迭代 HPV 疫苗获批上市的时间。公司的九价 HPV 疫苗与三价 HPV 疫苗相比，除增加了 HPV 型别的覆盖范围外，不存在重大药学变更；同时，公司九价 HPV 疫苗 III 期保护效力临床试验的设计符合国家相关监管指南的要求。因此，根据该指导原则（试行）的规定，若公司的三价 HPV 疫苗成功完成以 CIN2+ 为主要终点的保护效力临床，公司将有望受惠于新出台的 HPV 疫苗临床试验技术指导原则（试行），基于九价 HPV 疫苗针对 PI12 终点的保护效力数据提前进行九价 HPV 疫苗的上市许可申请。

问题 8：公司其他在研管线进展情况？

回答：1、诺如病毒疫苗已完成各型表达工程菌的构建，小试发酵和纯化工艺研究以及初步的原液质量表征和免疫原性考察。公司预计于 2024 年提交重组多价诺如病毒疫苗的 IND 申请（Investigational New Drug Application，即新药临床试验申请，下同）；

2、RSV 疫苗已完成细胞库的构建，中试细胞培养和纯化工艺研究以及初步的免疫原性考察。公司预计于 2024 年提交重组 RSV 疫苗的 IND 申请；

3、带状疱疹疫苗已完成细胞库的构建，小试细胞培养和纯化工艺研究以及初步的免疫原性考察。公司预计于 2024 年提交重组带状疱疹疫苗的 IND 申请；

4、手足口病疫苗已完成各型表达工程菌的构建，小试发酵和纯化工艺研究以及初步的原液质量表征。公司预计于 2025 年提交重组多价手足口病疫苗的 IND 申请。

问题 9：公司目前的云南产业化基地建设进展，未来产能设计情况如何？

回答：康乐卫士位于昆明的产业化基地占地约 140 亩，一期工程建筑面积约 8 万平方米，包括三价 HPV 疫苗、九价 HPV 疫苗原液生产车间、制剂生产车间、质检楼、动物房、原料和产品库、动力车间等生产设施，办公大楼、宿舍楼和员工生活广场等生活配套设施。我们已于 2023 年 8 月启动昆明生产基地的试生产与技术转移工作，一期工程达产后可实现重组三价 HPV 疫苗 1000 万剂/年；重组九价 HPV 疫苗 3000 万剂/年；重组九价 HPV 疫苗蛋白原液（包括原液出口）2000 万剂/年。

问题 10：公司首个产品三价 HPV 疫苗如何定价？获批后，预计需要多长时间贡献收入？

回答：三价 HPV 疫苗是公司目前研发进度最靠前的产品，初步考虑其价格介于市售二价 HPV 疫苗和四价 HPV 疫苗之间，最终会结合产品获批上市时的市场情况确定。对于疫苗行业，收入贡献主要看产品获批后的次年完整会计年度，因为政府部门通过省级公共资源交易平台招投标或谈判集中采购疫苗，企业中标后进入政府采购目录，然后上市销售，过程顺利的话一般需要半年时间，具体的收入公司未来将根据具体的销售模式及收入确认准则来定。

问题 11：请问公司 HPV 疫苗产能爬坡需要多长时间？HPV 疫苗有效期多久？

回答：公司昆明生产基地目前正在试生产阶段，未来将根据设备调试、产品开发进度等情况，逐步释放产能到满产状态。公司 HPV 疫苗有效期为不少于两年。

问题 12：医药行业反腐对公司是否有影响？

回答：目前公司尚未实现商业化，行业反腐对公司目前业务无影响。

问题 13：HPV 疫苗的生产成本大概占比多少？公司预计产品上市后，销售费用大概占比多少？

回答：疫苗产品的直接生产成本主要包括原材料、直接人工和制造费用等，其中原材料成本占比较低，制造费用占比较高，主要包括固定资产折旧、燃料动力和辅助人工等，按照目前行业数据，一般占比 5-15%左右，销售费用一般占销售额的 15%-30%。

北京康乐卫士生物技术股份有限公司

董事会

2023 年 12 月 21 日