

证券代码：833575

证券简称：康乐卫士

公告编号：2024-042

## 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：2024年3月29日 15:00-17:00

活动地点：本次业绩说明会采用网络远程的方式举行，公司在上海证券报·中国证券网路演中心 (<https://roadshow.cnstock.com/>) 举行了2023年年度报告业绩说明会。

参会单位及人员：通过网络方式参加公司本次业绩说明会的投资者

上市公司接待人员：

公司董事长、首席科学官：刘永江先生

公司首席财务官：董微女士

公司董事会秘书：黄海燕女士

公司保荐代表人：赵洞天先生

### 三、 投资者关系活动主要内容

本次业绩说明会公司就投资者普遍关注的问题进行了沟通与交流，主要问题及回复如下：

#### 一、关于公司在研候选疫苗产品研发情况

##### 问题 1：公司 HPV 产品研发进展情况

**回答：**公司三价 HPV 疫苗Ⅲ期临床试验已完成受试者第一剂免后 30 个月访视，正在开展 36 个月访视，预计将在 2024 年底前提交三价 HPV 疫苗的 BLA；九价 HPV 疫苗（女性适应症）Ⅲ期临床试验已完成受试者第一剂免后 24 个月访视，正在开展 30 和 36 个月访视，其中大部分受试者已完成第一剂免后 30 个月访视，预计将在 2025 年提交九价 HPV 疫苗（女性适应症）的 BLA；在印尼开展的九价 HPV 疫苗（女性适应症）Ⅲ期临床试验已完成全部受试者入组和首剂接种，预计将于 2025 年在印尼提交九价 HPV 疫苗（女性适应症）的 BLA；九价 HPV 疫苗（男性适应症）Ⅲ期临床试验已完成受试者入组及大部分受试者第一剂免后 7 个月访视，预计将在 2027 年提交九价 HPV 疫苗（男性适应症）的 BLA。

##### 问题 2：公司三价 HPV 疫苗研发进展、揭盲时点、上市时间等

**回答：**公司三价 HPV 疫苗Ⅲ期临床试验目前正在进行第 36 个月的访视，终点病例数累积情况符合预期，预计将于 2024 年完成三价 HPV 疫苗Ⅲ期效力临床揭盲、期中分析和提交 BLA 申请，并预计于 2025 年获得 BLA 批准。公司针对临床试验相关风险已采取合理和必要措施，以尽可能保证三价 HPV 疫苗临床试验如期达到预设终点。

##### 问题 3：三价 HPV 疫苗女性小年龄组免疫桥接试验情况

**回答：**公司三价 HPV 疫苗小年龄组免疫桥接临床已完成阶段分析，并取得统计报告。公司已按照信息披露管理相关规定，在 2023 年年度报告中披露了相关业务进展情况。公司三价 HPV 疫苗桥接试验结果符合预期。

**问题 4：九价到 2024 年 3 月份，PI12 的病例是否收集足够？如不够，预计何时能收集足够。**

**回答：**公司九价 HPV 疫苗 III 期临床目前处于第 30-36 个月随访阶段，样本采集和检测工作正在进行中。

**问题 5：公司九价 HPV 疫苗（男性适应症）是不是可以迭代疫苗申请提前上市？**

**回答：**按照 2023 年 7 月 CDE 发布的 HPV 疫苗临床试验技术指导原则，公司九价 HPV 疫苗（女性适应症）有望作为三价 HPV 疫苗的迭代疫苗使用 PI12（12 个月持续感染）效力数据提前申报上市。

**问题 6：如果九价 HPV 疫苗不以 PI12 迭代疫苗申请上市，请问九价能否在 2025 年 BLA？走 PI12 迭代相比不走 PI12 迭代在时间上快多少个月？**

**回答：**公司九价 HPV 疫苗 III 期临床目前处于第 30-36 个月随访阶段，样本收集和检测工作正在开展中。按照 HPV 病毒感染到疾病发生进程，公司九价 HPV 疫苗若采用 PI12 终点效力数据将比采用 CIN2+（高级别子宫颈上皮内瘤变）终点效力数据更早提交 BLA 申请。使用两种终点效力数据提交 BLA 申请的时间差受临床试验运营过程中众多因素影响，公司目前尚无法准确预测。

**问题 7：三价 BLA 获批后就可以立即申请 9 价的 PI12 迭代吗？**

**回答：**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，根据新出台的 HPV 疫苗临床试验技术指导原则（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，将有望受惠于该指导原则（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：mRNA 二价治疗性 HPV 疫苗研发情况及影响。**

**回答：**公司预计 2025 年提交 mRNA 二价治疗性 HPV 疫苗的 IND 申请。公司

mRNA 治疗性二价 HPV 疫苗若研发成功，将为公司 mRNA 疫苗平台用于治疗性疫苗开发提供临床前和临床概念验证，因此有助于公司未来开展更多其他治疗性疫苗的研发。

## 二、关于商业化计划及市场竞争应对

**问题 9：三价 BLA 审批前云南生产基地拿到相关 GMP 论证以及生产许可是不是一个充分必要条件？目前尚在申请过程中嘛？未来云南的生产基地和北京的中试车间的分工是怎样？**

**回答：**公司预计 2024 年下半年申请获得昆明生产基地的药品生产许可证，并于 2024 年底前提交三价 HPV 疫苗 BLA 申请。根据国家相关监管法规，公司在提交 BLA 申请前，需拿到疫苗生产基地的药品生产许可证。未来昆明生产基地将主要负责公司 HPV 疫苗商业化供应生产，而北京中试生产基地主要用于公司开发阶段产品的工艺开发和临床试验样品生产。

**问题 10：生产工艺移交云南，由于地点不同了，是否需要申请桥接验证？**

**回答：**公司依据相关监管法规正在开展生产场地变更相关的研究。

## 问题 11：公司销售团队建设及销售策略

**回答：**公司已在两年前启动商业化团队和市场营销体系建设等准备工作。公司将结合产品上市时间，在 BLA 申报同时建设自营团队，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，公司还将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更多医疗保健专业人士及疫苗接种点。

**问题 12：公司主要产品定价策略如何？**

**回答：**我们的三价 HPV 疫苗未来若在中国上市，将成为九价 HPV 疫苗以下的低价次疫苗中对东亚地区女性而言宫颈癌预防范围最广的 HPV 疫苗。公司预计三价 HPV 疫苗的定价会高于目前市售的国产二价 HPV 疫苗，低于目前市售的进口四

价 HPV 疫苗；我们的九价 HPV 疫苗未来若在中国和印尼上市，预计定价会低于目标市场的默沙东九价 HPV 疫苗的售价。上市产品的最终定价将依据产品成本、目标人群、市场结构、竞品价格和竞争态势等因素变化进行调整。

**问题 13：一般情况下疫苗是不能混种，那么贵司如何在如此激烈残酷的竞争环境中打开新局面开创新未来？**

**回答：**目前中国及全球众多发展中国家女性和男性 HPV 疫苗接种率较低，市场空间广阔。公司的 HPV 疫苗产品做了差异化市场布局，在低价次疫苗市场上，公司研发的是三价 HPV 疫苗，区别于在售二价及四价 HPV 疫苗，能将针对东亚女性宫颈癌预防范围提升至 78%，其次公司是国内首家开展九价 HPV 疫苗（男性适应症）保护效力临床的国产疫苗厂商，最后公司是国内第一家独立开展海外九价 HPV 疫苗（女性适应症）临床的企业。因此，公司有信心未来在市场竞争中取得一定份额。

### 三、关于公司 H 股发行上市情况

**问题 14：H 股发行上市进程、募集资金计划**

**回答：**公司已于 2024 年 1 月 29 日正式向香港联交所递交 H 股上市申请并刊发申请资料。目前公司本次发行上市正处于联交所审核及中国证监会备案过程中。

本次公司拟申请发行不低于 49,577,648 股 H 股新股（超额配售权行使前），即不低于本次发行后公司总股本的 15%（超额配售权行使前），并根据市场情况授予承销商不超过前述发行的 H 股股数 15% 的超额配售权。

公司本次发行上市所得的募集资金在扣除发行费用后，拟用于（包括但不限于）：核心产品的临床试验及批准、多个临床前项目的持续临床前研发、昆明产业化基地的生产前准备及生产工艺提升、完善商业化网络建设、国际临床及本土化生产、国际市场拓展、运营资金及其他一般公司用途等。具体募集资金用途及投向计划以经董事会或董事会授权人士批准的 H 股招股说明书最终稿的披露为准。

**问题 15：公司资金情况如何？**

**回答：**目前公司募集资金、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。后续不排除通过间接融资、再融资或其他方式筹资以满足未来项目研发和商业化的资金需求。

**问题 16：市场及投资人的认可如何？**

**回答：**目前公司本次 H 股发行上市正处于联交所审核及中国证监会备案过程中。相关中介机构后续将严格遵照相关监管规定协助公司获得更多投资人的认可。

#### **四、其他问题**

**问题 17：港交所发行股票后，会不会影响目前在北交所的估值？**

**回答：**公司市值受多方面因素影响。

**问题 18：请问第 36 个月的访视是指第 35-36 个月的访视，还是第 30-36 个月的访视？**

**回答：**根据临床试验方案，第 36 个月访视是指受试者第一剂接种后第 36 个月的随访。

**问题 19：什么是揭盲**

**回答：**揭盲属于医学领域专业词汇，是指在试验中揭开试验组和对照组的干预手段或药物的身份或特征的过程。

**问题 20：请问贵司有没有用 AI 工具来开发疫苗产品和其他医疗医药类产品？**

**回答：**公司业务暂不涉及此类工具应用。

北京康乐卫士生物技术股份有限公司

董事会

2024 年 3 月 29 日