

证券代码：688185

证券简称：康希诺

康希诺生物股份公司 投资者关系活动记录表

编号：2022-001

投资者关系活动类别	☐ 特定对象调研 ☐ 分析师会议 ☐ 媒体采访 ☐ 业绩说明会 ☐ 新闻发布会 ☐ 路演活动 ☐ 现场参观 ☒ 其他（电话会议）
参与单位名称及人员姓名	Capital Research And Management、Green Court Capital Management、Greenwoods Asset Management、Hillhouse Investment Management、Janchor Partners、Millennium Partners、Orbimed Advisors、Point72 Asset Management、UBS Asset Management、宝盈基金、博道基金、博时基金、大成基金、淡水泉、方正证券、工银瑞信、广发证券、国金证券、国联证券、国泰君安、国信证券、海通证券、华夏基金、嘉实基金、交银施罗德、南方基金、平安资产、睿远基金、上投摩根、申万宏源、天风证券、万家基金、兴业基金、银华基金、长城基金、长盛基金、招商基金、浙商证券、中国人保、中金公司、中欧基金、中信建投、中信里昂、中信证券、中再资产等近 400 名投资者
时间	2022 年 3 月
地点	电话会议
上市公司接待人员姓名	董事长、总经理、首席执行官：宇学峰博士 董事、副总经理、首席运营官：巢守柏博士 董事、副总经理、首席科学官：朱涛博士 董事、副总经理、首席商务官：王靖女士 财务负责人、首席财务官：罗樨博士 董事会秘书：崔进先生

投资者关系活动主要内容介绍	1、公司简要介绍 2021 年业绩情况和经营亮点 2021 年是康希诺产业化和商业化的元年。公司实现年度营业收入约人民币 43 亿元，归母净利润人民币超过 19 亿元，经营活动产生的现金流量净额超过 20 亿元，成功实现扭亏为盈。得益于良好的业绩表现，董事会已提议向股东派发 2021 年度现金股息，拟每 10 股派发人民币 8 元（含税），预计分红总额近 2 亿元，以回馈股东对公司长期以来的支持。 商业化产品方面，公司的重组新型冠状病毒疫苗（5 型腺病毒载体）克威莎®于 2021 年 2 月获得国家药监局的附条件上市批准，同时陆续获得海外多国的紧急使用授权，已向海外多国供应，也已在国内和海外部分国家获批用于序贯加强免疫接种。2021 年 6 月底，公司 MCV2 美奈喜获®得药品注册证书，已完成近 20 个省市的招标准入；2021 年 12 月底，公司 MCV4 曼海欣®也获得了药品注册证书，为我国首个脑膜炎球菌四价结合疫苗产品，填补了我国在此类高端疫苗领域的空白。 除了商业化产品外，2021 年，公司的在研产品也取得了阶段性进展。2021 年年内，吸入用新冠疫苗已完成 II 期临床试验。吸入用新冠疫苗通过全球创新的雾化吸入给药方式，能够激发粘膜免疫，有效减少病毒的传播，提供额外保护，该疫苗为 WHO 技术咨询小组呼吁的能够引起粘膜免疫的新一代创新疫苗。目前公司正在推进该产品的相关临床试验，为商业化做充足的准备，相信吸入式新冠疫苗将是抗击全球新冠疫情的又一份坚实的“康希诺力量”。此外，我们的十三价肺炎疫苗 PCV13i 也进入三期临床，截至 2021 年年末已完成全部受试者基础免疫的三针接种。与此同时，公司加速研发创新，在上海积极布局 mRNA 研发平台与产业化建设，推进多项创新疫苗的研发工作。 2021 年，公司迅速建立起了大规模产业化的能力，8 个月的时间里完成了天津新冠疫苗生产车间的建设。同时，通过与上海医药合作，我们还在上海建立起了首家创新疫苗生产基地，增强产业化能力。 公司的国际化和商业化进程也在持续推进。公司不断拓展全球合作伙伴，积极响应国家“一带一路”的号召，实现了向多个发展中国家进行灌装技术转移，真正成为立足于中国的全球疫苗企业。与此同时，公司的商业运
---------------	---

	营中心迅速发展壮大，截至目前商业团队近 400 人，可覆盖国内绝大部分的省市，并快速建立起全球商业化能力。 面对错综复杂的国际形势，公司的管理层一直以来都将目光放在公司的长期价值上，希望走立足于中国的创新企业的可持续发展道路。未来，康希诺将专注以商业化和国际化为导向的战略转型，加速产品研发创新，不断开拓新的技术和业务领域。 2、公司 13 价肺炎结合疫苗三期临床试验的进展情况？预期何时可以提交药品注册申请？ 答：公司的 13 价肺炎结合疫苗目前三期临床试验进展顺利，截至 2021 年年末，已完成全部受试者基础免疫的三针程序，预计今年能够完成三期临床试验，后面仍需要根据中检院血清检测进度和数据整理等的具体情况提交最终的药品注册申请。 3、公司目前商业化团队的搭建情况？MCV 的市场准入情况？对 22 年 MCV4 和 MCV2 的销售预期如何？ 答：截止目前，公司国外国内的商业化团队加起来将近 400 人，国内销售团队已将近 300 人。公司非常坚定地向全面的学术营销商业化团队转型。二价流脑去年上市，跟四价不太一样，二价属于市场上已有同类产品的疫苗，所以在各省随着每年定期的招标或者补标的时间表进行了省级疾控的招标工作，之后再往下向各个区县渗透，目前已经完成了将近 20 个省的准入，要全面打开国内主要市场。但公司重要的销售工作还会倾向四价流脑结合疫苗，MCV4 的产品定位、利润率等各方面都更有优势。公司 MCV2 的定价是 168 元，是目前所有中国市场上二价流脑结合疫苗的最高价。MCV4 的平均市场定价是 420 元一剂，不超过巴斯德在香港市场上四价流脑结合疫苗 50% 的价格，价格和定位还是非常明显的。 现在公司在跟辉瑞团队非常紧密地开展上市前的准备工作，辉瑞的近 700 人的团队今年会全面承担其自身的 13 价肺炎结合疫苗和公司的曼海欣[®]两个产品的市场推广。预计今年年中，曼海欣[®]完成批签发并正式进入到市场后，在三季度应该能看到销售收入的表现。因为前面大概有三个月左右的生产和内部检测放行的时间，还有三个月批签发的时间，所以公司预计第一
--	---

批的批签发会在年中。

4、公司肌肉注射腺病毒载体新冠疫苗 WHO EUL 认证进度如何？未来的海内外商业化预期？

答：公司 10 月 18 号接受了 WHO 的现场检查，已得到了 WHO 的 GMP 认证，后面的相关工作还在持续进行，免疫战略咨询专家组（SAGE）会议时间预计 4 月召开，做出相应建议。

商业化方面，去年公司 70%以上的销售收入来自海外。公司在海外搭建了非常好的商业化基础，新冠疫苗陆续进入了海外多国。在正式拿到 EUL 认证后，公司会积极与海外国家沟通。公司的产品有两大优势：一是很多国家现在两针灭活疫苗已经不能被视为全程免疫接种，必须要补充接种其他序贯加强的疫苗。二是 mRNA 疫苗需要超低温冷链运输，比较难配送到终端，特别是在发展中国家以及不发达国家和地区。公司的腺病毒载体疫苗因为基础免疫是一针，再加上 2~8 度的冷链储运条件，相对有一定优势。但新冠疫苗的国际市场仍面临着不确定性，整体需求确实在下降，在 COVAX 供应方面，公司也会在获得 WHO EUL 后跟 WHO 进行更多沟通。

5、公司针对变异株的 mRNA 技术路线新冠疫苗研发进展如何？目前是否有对变异株的新冠疫苗接种的临床研发指南？

答：去年公司开始运用 mRNA 技术研发新冠变异株疫苗，目标也是开发针对各种变异株都有效的 mRNA 疫苗。公司并不是采用某个特殊的 VOC 序列来开发疫苗，而是通过序列设计，选择一些突变位点，开发了一款针对现有变异株的疫苗。目前已经完成了临床前的工作，开始药审中心的滚动审评。公司做好了临床 I、II 期的准备，也在跟一些海外国家探讨如何开展三期保护力试验。

变异株的临床研发指南方面，国家很早就有了一个指南，跟国际上的指南也非常类似，允许在已有的平台上开发疫苗，采用免疫桥接的方法来进行变异株疫苗的注册。免疫桥接主要是要证明对变异株的保护，如果面向空白人群，必须要跟原始株有非劣，数字对数字要有非劣，需要不同的中和抗体和不同的靶点。如果对新的变异株用同样的靶点，要做成优效。对于腺病毒载体疫苗，公司有原型疫苗。mRNA 疫苗可能需要临床试验做的更多一些，

	因为对公司也是一个创新品种。 6、吸入用新冠疫苗序贯加强的临床进展？有无获批紧急使用的可能？ 答：公司在吸入用疫苗上已经有非常多个临床，公司完成了 I 期和 II 期临床。近期发表的文章里比较了吸入加强、肌注加强、亚单位加强和灭活加强 4 种所有可以允许加强的疫苗。数据证实了，第一，采用吸入给药加强，在中和抗体即体液免疫方面，能产生比原来肌肉注射更好的免疫反应；第二，在对 Omicron 的交叉中和上，也体现了更好的能力。公司正在推进相关 III 期临床研究，包括在大规模人群中的安全性、免疫原性、保护力研究。 对于吸入用新冠疫苗，临床前早期动物数据上，我们检测到了其激发的黏膜免疫，并看到有阻断传播的作用。后面开展的临床试验，也检测了血液和唾液里的 IgA，检测到了细胞免疫数据，都能证明其产生了很好的保护。 该疫苗紧急使用的获批是和新冠疫情和国家战略等因素相关的，无法给出明确的预期，但我们对其未来的大规模投放市场提前做了相关准备。 7、公司今年扭亏为盈，实现净利润 19 个亿，未来有无投资、并购计划？是否考虑直接引进成熟的疫苗品种？是什么方向？ 答：因为去年的新冠疫苗销售，公司现金流比较好，再加上 IPO 融资，账上现金也比较充沛。作为两地上市的上市公司，有很好的融资的平台。同时，我们已经建立起了自己将近 400 人的营销团队。种种条件让公司具备了能够把眼光放远一点的条件，所以我们现在已经可以去做一些尝试，去看我们自己的团队能够消化的一些品种，包括海外，因为海外我们也有一些布局，比如自己的国际营销团队，当地的合作伙伴，一些技术转移的工厂。 在并购方面，我们虽然内生的生长也是刚刚起步，但是在具备了并购资金和一些条件的前提下，也在关注能跟我们产品互补，或者和我们技术平台互补的一些标的。从公司发展历史上大家可以看到，我们从研发、临床、生产、商业化都有很多的合作，我们一直对持着开放的态度，当企业发展到一定阶段，未来并购也是一种可能的选项。 8、关于吸入用新冠疫苗，鉴于现在国内疫情比较紧张，监管有没有可能根据 II 期临床的结果批准上市？如果必须要跟踪三期数据的话，现在有没有时间节点的预期？
--	---

答：关于基于 II 期的临床结果就要获批的预期，我们还是比较保守，要看国家审批的过程。关于吸入加强，目前在做大规模的临床试验，预计可以很快拿到数据。同时关于有效性的试验，也在和海外国家的药监讨论具体临床方案。但是吸入用新冠疫苗和全新的产品不一样，是已经上市的一个疫苗品种的剂型的变化，它是单独的疫苗产品，但是疫苗的机理是完全保留的，同时，我们看到吸入用新冠疫苗可以产生至少不弱于肌肉注射剂型的体液免疫和细胞免疫，黏膜免疫是额外的。所以基于这样的逻辑，就像 WHO 以及我们国家能支持切换新的毒株序列，针对 VOC 开展非劣或者优效的免疫原性桥接试验，可以批准第二代疫苗的话，那么我们这个也是一种第二代疫苗，但最终也需要各个国家的监管和我们达成共识。

9、关于 mRNA 新冠疫苗，公司研发的是针对 Omicron 毒株的吗？mRNA 新冠疫苗的临床方案设计？

答：我们在申请的时候，确实 Omicron 不是流行的毒株，但是我们当时是分析了几个重要的一些突变位点，与 Omicron 突变位点一致，所以就使得我们设计毒株能够针对 Delta 和 Omicron 产生比较好的交叉保护。所以根据我们的临床试验数据，如果免疫原性很好的话，我们可能不需要再开发针对 Omicron 的产品了。

还有一个观点是，因为这是在原始株的本体上来加强的，如果新的抗原和初免抗原相差很远，在唤起免疫记忆上可能会变弱。之前有相关研究，是关于 mRNA 疫苗的动物实验，用 Omicron 毒株在以前原始株接种的动物上做加强，产生了中和抗体，还不如原始株加强得好，所以这里有一个平衡的问题。所以一切要以 I、II 期的临床数据来看，如果它的交叉中和抗体水平足够高的话，可能目前开发的版本还能应对新的突变，这可能是更好的策略。

关于临床，我们会设计比较完整的方案，包括初免人群和加强的方案。空白人群虽然比较难找，但做 I、II 期比较小的样本量还是可以找到的。III 期保护力这方面，我们也是两种方案都会去考虑，比较现实的可能是做加强，加强也还要和药监部门讨论，比如用怎样的对照苗是合理的。

一般一个正常的 I、II 期，从准备入组到完成，6 个月已经是很快的了。因为开展临床研究，有一些法规性的流程，包括遗传办的申报等，都需要时

	间，考虑这些话，时间有可能会更长一点。当然我们可以在三、四个月的时候做一些期中分析，就可以去判断如何设计三期临床方案了。 10、卫健委公布了最新的数据，我国目前完成序贯的总共有 1200 多万人，这个政策也实施了一个多月了，公司觉得这个进度是比较快，还是说其实不及预期的？我国序贯接种的目标人群大概有多少人？ 答：序贯从 2 月 19 号国家联防联控的记者发布会发布以来，各个省真正开始去接种序贯疫苗的进度是不一样的，是陆续开的。包括到现在为止，有些地区因为疫情的原因，可能也没有真正的施行序贯，这是逐步的过程。对于已经施行的省份，我们能够看到，基本上绝大多数的加强针接种还是灭活疫苗。我们也理解，因为在序贯放开之前，国家已经有 2/3 的人打完了灭活疫苗。目前国家是将序贯接种和同源接种平行，给大家增加了选择。序贯加强在基层接种人员及民众中的教育、培训和数据沟通，是需要一定时间的。所以现在看到的整体情况，确实代表了实际序贯接种的使用情况，加强针基本上是灭活疫苗占主导地位。 11、腺病毒疫苗与灭活及重组蛋白疫苗在成本方面和政府采购价方面的比较？ 答：首先我们不太掌握其他新冠疫苗的成本，但是因为我们新的技术路线，而且我们有一个摸索并稳定工艺的过程，所以目前，尤其是去年，成本与自己比较来说还是比较高的。当然随着现在工艺的稳定和逐渐的量产，我们的成本会降下来。至于价格，国内的定价是一个比较敏感的问题，但价格的趋势是在走低的。如果要看定价最新的情况，可以参考海外疫苗的价格走势，以及和我们同技术路线的一些疫苗的价格参考。 12、吸入用新冠疫苗没有做针对 18 岁以下青少年的临床研究？18 岁以下青少年的序贯加强国家是否有指导原则？ 答：在 18 岁以下青少年人群中，我们完成的是一个三期的免疫桥接的肌肉注射试验。吸入的序贯加强，今年会启动相关临床研究，目前还在进行中，都处于刚启动的状态，而且青少年的入组的速度不如成人组快。目前国家还没有关于青少年如何做序贯的相关指导原则。 13、公司 2021 年限制性股票因未达业绩目标而作废部分授予的股份，是否
--	---

	会考虑取消该计划？公司是否会审议新的股权激励计划？ 答：从财务角度来看，如果公司主动终止相关计划，则会触发会计准则下的“类似惩罚性条款”，会将全部股份支付费用一次性加速计提；但是，如果公司不主动取消，等它自然到期，则计提的相应股份支付费用会予以冲回，这样是对公司经营及股东利益更负责的决策。由于公司设置的 2022 年收入目标是与 2021 年的收入累加计算的，且市场环境状况与当时相比有了极大变化，故不建议各位投资人以股权激励目标作为业绩参考。 公司始终重视人才引入与建设，对于多维度员工薪酬及福利也会有相应的考量，长期激励计划也是将公司利益、员工利益及股东利益深度绑定的工具。长期激励可选择的工具有很多，公司也会根据公司现状、发展阶段及激励程度等综合考量，选择最适用的工具或不同工具的组合，并设置科学合理的目标及考核制度，以达到激励之目的，促进公司的良性发展。公司目前也在进行 A 股的回购，用于未来的员工持股计划或股权激励。
附件清单（如有）	无
日期	2022 年 3 月