

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：2022-002

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	3W Fund Management、Balyasny Asset、Janchor Partners、Lake Bleu Capital、Point 72、Taikang Asset Management、UBS Asset Management、碧云资本、博时基金、长城基金、富国基金、华夏基金、红杉资本、嘉实基金、景顺长城、诺安基金、上投摩根基金、永赢基金、招商基金、中欧基金等近 300 名投资者
时间	2022 年 4 月
地点	电话会议
上市公司接待人员姓名	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 2022 一季度业绩情况 面对全球新冠疫苗接种率的增速放缓和市场供需情况的调整，2022 年第一季度公司实现年度营业收入约人民币 4.99 亿元，归母净利润约人民币 1.21 亿元。 公司的重组新型冠状病毒疫苗（5 型腺病毒载体）克威莎于今年 2 月获得国内序贯加强免疫接种批准；同时，马来西亚及印度尼西亚等国均已获批用于序贯加强免疫接种；此外，公司于 3 月初获得了 WHO 的 GMP 认证，目前正在进行将克威莎纳入 WHO 紧急使用清单的后续审核流程。 吸入用重组新型冠状病毒疫苗（5 型腺病毒载体）目前正在推进大规模人群中的安全性、免疫原性临床试验，安全性数据已初步获得，免疫原性的

	采血分析工作目前仍在进行中。 2022 年 4 月初，公司在研产品新型冠状病毒 mRNA 疫苗的临床试验申请获得国家药品监督管理局批准，新型冠状病毒 mRNA 疫苗是对现有变异株有保护效果的新一代疫苗。临床前研究结果显示，该款疫苗可以诱导出针对多种 WHO 认定的重要变异株的高滴度的中和抗体，与以原型株为基础开发的新冠疫苗相比广谱性更强，可以更有效地保护机体免受现有变异株的感染。公司正在积极推进 mRNA 研发与产业化建设的相关工作。 公司处于临床阶段的常规疫苗候选产品包括 13 价肺炎结合疫苗（PCV13i）、组分百白破（DTcP）疫苗组合及重组肺炎球菌蛋白疫苗（PBPV），目前 PCV13i 处于三期临床阶段，其他相关产品的下一阶段的临床试验正在积极筹备中。公司会全力推进在研管线的进度，加速国际化和商业化进程，为两款脑膜炎疫苗产品和后续其他疫苗品种的商业化奠定坚实基础。 2、一季度收入国内外构成情况？ 答：一季度主要的收入还是来自于新冠疫苗的销售；MCV2 贡献的收入比较少；MCV4 由于是去年年底获得新药证书的，后面安排生产、内部检测放行及批签发的时间大概需要 6 个月，因此预计在三季度才会开始贡献收入。新冠疫苗收入中，随着国内序贯加强的实施，多半来源于国内。 3、目前国内序贯加强的推进情况？ 答：根据联防联控公布的数据，截至 4 月 18 日，完成加强免疫接种 73265.9 万人，其中序贯加强免疫接种 2542.6 万人；截至 4 月 27 日，完成加强免疫接种 74859.6 万人，其中序贯加强免疫接种 2955.8 万人。因此，能够计算出 4 月 18 日至 27 日区间内，序贯加强免疫接种人数占完成加强免疫接种人数的 26%，已经比国家刚开始实施序贯加强时的占比有所上升。 因为各个省的进度不同，一些省份也受疫情影响，开展序贯加强是一个逐步的过程，同时在国家层面，序贯和同源加强是平行进行的，序贯加强在基层接种人员及民众中的教育、培训和数据沟通也需要一定的时间去推进。
--	--

4、国内疫情对公司生产、临床和发货是否产生影响？

答：公司的产能主要位于天津、上海两地，疫情期间都有相关统筹安排。面对上海疫情，上药康希诺一些人员直接吃住在厂里，未对厂区的整体运营造成重大影响。临床上，我们开展的 PCV13i 三期临床整体进度没有重大延误。关于疫情对于疫苗供应的影响，在初期对于发运有一定影响，但是后续国家层面也有相应的政策指引，公司都会按照各省市的要求提前办理必要的通行证，保障及时发运；除一些疫情严重的地区外，基本都已恢复。

5、公司肌肉注射腺病毒载体新冠疫苗申请纳入 WHO 紧急使用清单的进度如何？海外订单情况？

答：公司已在 3 月得到了 WHO 的 GMP 认证，免疫战略咨询专家组（SAGE）会议已在 4 月顺利召开，目前未得到负面反馈，仍在保持沟通并履行必要的流程中。EUL 的纳入对海外新订单的执行及获得会有一定影响，目前 EUL 的审核也进入了最后的阶段，我们也在和海外多国进行沟通，包括我们已获得准入、进行供应的国家和其他国家，相信在 EUL 获得后我们可以有新订单的落地。

但新冠疫苗的国际市场仍面临着不确定性，各新冠疫苗生产商的产能逐步释放，需求降低，竞争加剧，但我们一针有效和 2-8 度储运等优势依然使我们有独特的竞争力。

6、公司 13 价肺炎结合疫苗临床进度及上市预期？如何看待未来的竞争格局和定价？

答：公司的 13 价肺炎结合疫苗的三期临床试验仍在持续推进，预计今年能够完成临床试验，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，如果我们于明年顺利提交 NDA，获批时间最快可能会是 2024 年下半年。

13 价肺炎结合疫苗是大品种，除去已上市的 3 家产品外，我们是进度最快的，同时从 HPV 的市场竞争格局可以看到，在经历一段时间的市场教育之后，后入也有其优势，也会继续打开相应的市场份额。定价方面我们肯

定会参考同类型产品的价格和市场的支付能力，届时去开展商业化的工作。

7、公司 mRNA 新冠疫苗的临床设计？产品优势是什么？

答：目前 mRNA 的 I&II 期临床都拟在空白人群中开展，I 期主要验证安全性，预计入组 100 人左右。II 期去看剂量、初步免疫原性，预计入组 300 人左右。三期临床是否还需要在大规模空白人群中开展效力研究，届时也要根据疫情情况、最新临床指导政策，和药监沟通。

从该产品的研发上来看，目前我们属于第二梯队，但对于该产品的开发，我们一直也强调更重要的意义是验证平台技术，为未来 mRNA 其他产品奠定基础。大家关心的知识产权的来源上，部分技术我们是做了引进，也是选择了更清晰的技术路线，这样也是为了少走弯路。

8、公司针对 Omicron 毒株的新冠疫苗的研发进度？

答：我们目前也在做针对 Omicron 毒株的腺病毒载体疫苗的研发和临床申报，但还要动态观察病毒变异的情况。临床方案上，I、II 期开展一般需要 2-3 个月，III 期是可以做加强的临床试验设计的，因为我们是在已获得附条件上市批准的产品上更换毒株做开发，可以开展免疫桥接试验，这种临床方案设计的样本量一般不大，几百人就够了，同时理论上也不需要去疫区开展保护效力相关的临床研究，但具体还是要看 I、II 期的临床数据。

9、公司 2022 年一季度的销售费用环比上升，研发费用环比下降，存货上升较多的原因？

答：销售费用上，虽然新冠疫苗目前国内是医保支付，但不等同于免疫规划疫苗，后续产品相关的市场教育工作等，公司需要持续支出；研发费用上一季度基本没有体现未来拟开展的例如吸入用新冠疫苗大规模临床试验的相关临床费用，目前全年研发费用支出我们预期不会明显低于去年全年。存货的上升，主要是我们考虑吸入用新冠疫苗的大规模使用和 WHO EUL 获批后的海外订单，有相应的储备和排产。

10、公司 MCV 的市场准入情况？未来销售预期？

答：公司国内外的商业化团队近 400 人，截至 4 月底，MCV2 美奈喜®已完成 24 个省份的准入，MCV4 曼海欣®已经完成 5 个省份的准入，正在全面打开国内市场。公司预计上半年，流脑产品的收入不会有太多体现，待 MCV4 批签发后，公司将集中力量开始全面铺开推广、销售工作。未来希望我们的流脑产品经过三个完整销售年度逐渐销售达峰值，占全市场 20%-30% 的份额。

11、公司获得港股可转债的批文，发行计划及募集资金用途？

答：证监会国际部的批复是未来发行的前置条件，尚需履行发改委的批复等必要流程。具体的发行工作要视市场状态、融资需求及募投项目等进一步论证。具体募集资金用途会视公司发行时进一步的资金需求，会和主营业务相关，公司届时会在相应的法定披露文件中详细列明。

12、关于吸入用新冠疫苗，紧急使用的获批预期？

答：基于目前已有疫苗充足供应，关于吸入用新冠疫苗紧急使用的获批，最终还是要看国家层面的战略决策。吸入用新冠疫苗是一个全球创新的产品，同时应用场景也是全新的，不再是传统的打针接种，国家也是要审慎决策的。目前正在进行的大规模安全性和免疫原性的临床研究，安全性数据已经看到了比较好的表现，剂量更少、不打针是很大的优势，免疫原性数据正在持续检测当中，应该很快可以拿到数据，开展进一步的分析。有效性的临床试验，我们在和海外多个国家的药监讨论具体的临床方案，临床方案既要支持国内的申报，也要满足海外的申报，所以一直在进行论证和最终确认。

13、最近世卫组织发布通告，称多国在儿童群体中发现不明病因的肝炎病例，部分病例样本中检出新冠病毒或腺病毒，公司如何看待该消息？

答：截至目前，科学界对于目前儿童不明原因肝炎的导致原因尚未有定论；WHO 已经明确不支持其由疫苗导致的假设。

目前在患儿身上分离到的病毒有腺病毒，新冠病毒，或者同时存在两种

	病毒。仅有英国提出可能与 41 型腺病毒相关，而日本发现的病例并未检测出腺病毒。同样有此类病例的以色列和美国等国家提出可能与新冠病毒感染有关。41 型腺病毒通常表现为腹泻、呕吐和发烧，通常伴有呼吸道症状。已知至少有 49 种不同类型的腺病毒可以感染人类，它们是常见的病原体，其感染通常是自限性的，无需特殊治疗。 所有发病儿童年龄在 1-16 岁，这个人群不是新冠腺病毒载体疫苗的接种对象（尤其在英国），换句话说这些患儿没有接种过新冠腺病毒载体疫苗，所以与腺病毒载体不能建立起关联性。在患儿身上分离到的腺病毒是 41 型，与新冠疫苗中的载体腺病毒是完全不同的血清型。 康希诺的新冠疫苗的载体使用的是血清 5 型腺病毒，我们的疫苗在生产工艺中已经去除了腺病毒复制的基因，因此载体腺病毒是不可复制的，本身不会引起任何感染。 14、公司 2022 年一季度经营活动产生的现金流量净额较去年同期下降，原因为何？ 答：经营活动现金流入较去年同期下降约 2.95 亿元，主要原因为疫苗销售等主营业务收入的收款较去年同期减少所致；经营活动现金流出较去年同期增加约 2.90 亿元，主要原因为原材料采购、运营成本及支付的各项税费较去年同期增加所致。综上，经营活动产生的现金流量净额较去年同期下降。 15、公司是否会考虑回购 H 股？ 答：公司董事会已审议通过《关于提请股东大会给予董事会回购 H 股股份的一般性授权的议案》，并将提交股东大会审议。待股东大会批准后，公司管理层及董事会会后续进一步论证。
附件清单（如有）	无
日期	2022 年 4 月