

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：2022-003

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、Brilliance Partners、Capital Group、Green Court Capital、Hillhouse Capital、Lake Bleu Capital、OrbiMed、Point 72、Tiger Pacific Capital、UBS Asset Management、大成基金、淡水泉、高毅资产、广发基金、国投瑞银基金、汇添富基金、嘉实基金、交银施罗德基金、睿远基金、天弘基金、正心谷资本、中欧基金等近 280 名投资者
时间	2022 年 5 月
地点	电话会议
上市公司接待人员姓名	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 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、公司简要介绍近期公司业务进展 经过世界卫生组织（WHO）专家组对公司的重组新型冠状病毒疫苗（5 型腺病毒载体）克威莎®的质量、安全性、有效性数据和风险管理计划的严格审查，克威莎®于 5 月 19 日被纳入 WHO 的紧急使用清单（EUL）。EUL 程序评估了在公共卫生紧急情况下新型卫生产品的适用性，其目的是尽快提供药品、疫苗和诊断方

	法以应对紧急情况。同时，纳入 WHO EUL 是为新冠疫苗实施计划（COVAX）提供疫苗的先决条件，该清单还允许各国加快各自的监管批准，以进口和管理新冠疫苗。 在评估新冠疫苗的整个过程中，必须对疫苗的临床试验数据以及安全性、有效性、质量和风险管理计划的大量数据进行严格审查，生产制造必须达标，而且是持续动态的过程。本次纳入 EUL，成为中国首个获得世卫组织紧急使用授权的创新技术路线新冠疫苗，这也是对公司研发实力、GMP 体系、生产质量水平及团队执行力的多方面肯定。同时，此次 EUL 的获批对未来公司其他产品的 PQ 认证也将带来积极的意义。 5 月 20 日，《柳叶刀》发表相关临床研究结果，公司研发的雾化吸入用新冠疫苗克威莎®作为加强接种疫苗，展示出非常强的免疫原性和良好的安全性，可高效诱导黏膜免疫。在安全性方面，序贯加强吸入用克威莎®，总不良反应发生率低于灭活疫苗同源加强；在免疫原性方面，以吸入用克威莎®序贯加强免疫 28 天后，两个剂量组针对原始毒株的中和抗体水平分别是灭活同源加强组的 18.4—26.4 倍；同时，序贯加强吸入用新冠疫苗对 Delta 突变株也具有高水平的交叉保护，中和抗体水平是灭活疫苗的 18.1—24 倍。 2、WHO EUL 获批对公司海外订单及公司 Q2 业绩的影响？ 答：WHO 的 EUL 于 5 月 19 日刚刚获批，公司的国际销售团队正在积极与海外国家进行洽谈。从去年第四季度开始，海外订单就有收紧的趋势；在今年 3 月公司的 WHO GMP 检查通过后，已经有海外客户开始有推进商业磋商的意向，目前订单的落地还需要等与海外各国新一轮商业谈判的结果。 从财务表现上来看，虽然海外订单预计在 Q2 会回暖，但商业谈判、订单落地、发货到最终的收入确认需要一个过程。
--	---

	3、吸入疫苗获批大规模使用的预期？假设被大规模使用，公司的耗材、吸入设备储备是否能够满足需求？是否需要对接种人员进行特殊培训？ 答：公司从 2020 年开始研发新冠疫苗的时候，吸入和肌注两种剂型就在做平行的开发，对目前吸入用克威莎®的数据是充满信心的，在上万人的吸入序贯临床研究上，也看到了很好的安全性表现，同时也通过交叉中和实验看到激发的更高的免疫原性对奥密克戎株有更好的保护效果，但审批的结果还是要看监管部门。公司也在与海外监管部门交流，一些国家认为免疫原性，尤其是中和抗体数据，能够实现与已上市的加强疫苗对比，证明非劣，就能够考虑支持该款疫苗的批准。例如欧洲，mRNA 和病毒载体疫苗已经获批可做为加强针，免疫桥接的临床试验如果能证明吸入用新冠疫苗作为加强针的数据表现是非劣的，同时考虑到其潜在的阻断传播的能力和更好的安全性，欧洲国家还是非常感兴趣的。 公司对吸入的技术平台很有信心，加上临床数据的佐证，因此是做了一些储备的，主要包括设备、耗材等，以备一旦获批大规模使用可以尽快把产品推向市场。同时，因为吸入的给药方式是新颖独特的，肯定要对终端的接种人员做相应的培训，公司会提前准备相关对接工作。 4、目前国内加强针的接种，同源加强还是占较大的市场份额，如何看待未来的竞争格局？ 答：根据联防联控近期公布的数据，异源序贯目前占整体加强针的比例约三成，但其实这已经比一开始推行序贯加强的占比有所上升了，是有一个实施及推进过程的，同时也和各个省的进度、接种点的库存情况等有关。如果吸入用新冠疫苗可以获批序贯加强的话，其更好的安全性，不逊于我们的肌注剂型的免疫原性数据表现，预防传播的可能性，终端推广的效果预期会更好。
--	--

5、Moderna 公司目前也在开发吸入剂型的新冠疫苗，公司优势体现在哪些方面？

答：随着变异株的出现，目前新冠疫苗的研发方向也发生了变化，一个是广谱和多价疫苗的开发，一个是能够激发粘膜免疫的疫苗的开发。其实除了 Moderna，阿斯利康也在开发能够激发粘膜免疫的疫苗，这也是一个技术平台，我们认为该平台是非常有潜力的。公司多年前即开始进行粘膜免疫相关技术的储备，是具有竞争优势的，未来得到验证后，能够用在更多的呼吸道疾病的防护上。

6、接种三针灭活疫苗后的加强针相关临床设计及当前临床进展？

答：具体的临床方案已经登记在 clinicaltrials.gov 上了，是接种完成 3 针灭活疫苗的人群，分别用灭活疫苗、肌注克威莎®和吸入用克威莎®做加强，一共三个组，每组是 100 多人，已经完成了入组。

7、公司 mRNA 新冠疫苗的临床进展？是否对变异株有较好的保护效果？

答：目前 mRNA 的 I 期临床已经开始入组，预计 6 月完成 I 期初免两针的接种工作。mRNA 更重要的是长期作为平台技术的价值，去开发其他疫苗。对于新冠而言，mRNA 疫苗更多的是一个补充，公司当前重点还是腺病毒载体疫苗，因为产业化等都已经有了成熟布局。公司认为不同的技术路线并不是完全的竞争关系，在免疫程序上也可以互为补充，可以有不同的人群定位。

对于变异株的保护，初始设计时考虑了贝塔株的主要突变位点，后来发现其中 4 个在奥密克戎株中都有。因为奥密克戎株跟贝塔株更接近，使得我们在临床前的数据看到，在研的 mRNA 新冠疫苗对奥密克戎株有比较好的交叉中和效果，同时我们也引入

	了一些稳定蛋白突变的技术，以更好地提高疫苗的保护力。 8、如何看待当前关于接种流感疫苗后能降低新冠的重症率的说法？ 答：接种流感疫苗可以对新冠重症有 90%的保护效率，但是这是指接种后非常短的时间内。因为接种流感疫苗可能会引起非特异的先天免疫，刺激人的免疫防护能力，使人体对新冠重症有一定的保护，但这和特异性的免疫是不同的。我们认为这是科学研究，现实情况中，没有人想用流感疫苗来代替新冠疫苗，毕竟得到的免疫是不同的。 9、公司港股可转债和 A 股简易程序的未来发行计划及募集资金用途？ 答：具体的发行都要视未来市场状态、融资需求及战略规划等进一步论证，在宏观经济及资本市场环境不是特别好的前提下，还是要储备更多的融资平台和路径，以保证业务拓展性，以及抓住市场上的一些机会，具体用途发行时会在披露文件中列明。 10、全球化战略和商业化布局？哪些产品有全球化的战略？ 答：公司成立之初的发展战略就是立足中国，放眼全球。新冠疫苗加速了公司的全球化进程，尤其是此次 WHO EUL 的获批。克威莎®已经在海外多国实现销售，意向国家也在谈判当中。除新冠疫苗以外，目前也在积极探索 MCV4 在海外市场的推广，同时，未来如十三价肺炎结合疫苗 PCV13i 和组分百白破疫苗也有推向海外市场的潜力。现阶段公司在海外没有大规模的销售团队，主要还是与全球各个国家的合作伙伴推进我们产品的商业化，利用新冠疫苗建立的合作关系，能够帮助快速的推进其他疫苗的海外商业化。
--	--

	11、天津和上海的产能建设情况？ 答：在腺病毒载体新冠疫苗的产能上，天津和上海都是两条生产线，设计年原液产能都是 2 亿剂。上药康希诺一直在积极准备现场检查的相关工作，随着上海疫情的好转，5 月底开始进行 GMP 现场核查，目前进展顺利。同时，公司在上海还有 mRNA 的产能正在加紧建设，以期年底能够开始试生产，一期的设计产能是 1 亿剂。 12、公司是否计划开发针对猴痘的疫苗？ 答：猴痘疫苗目前还没有作为正式的项目进行开发，但已经在早期评价部门里做毒株的构建等工作，届时会根据早期数据、市场和国家需求等视情况进行后续的开发。
附件清单 (如有)	无
日期	2022 年 5 月