

证券代码：833575

证券简称：康乐卫士

公告编号：2024-039

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25日

活动地点：公司会议室

参会单位及人员：平安资管、汇添富、向日葵投资、泰康资产、首创证券、申万宏源证券、北京信托、西部利得、兴合基金、华宝基金、红骅投资、国都资管、湘财证券、国联基金、翊丰资产等四十余家投资机构（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 1：三价 HPV 疫苗预计 2024 年提交 BLA 的依据是什么？

回答：我们的依据包括以下三点：首先，公司的三价 HPV 疫苗 III 期效力临床共招募并入组了 8,880 名受试者，较在售国产二价 HPV 疫苗馨可宁的效力临床入组人数更多，旨在通过更大的样本量缩短合格病例的收集周期；其次，相比二价 HPV 疫苗，公司的三价 HPV 疫苗除覆盖 HPV16 和 18 型外，还覆盖了诱发东亚地区宫颈癌的第三大高危亚型 HPV 58 型，按照组织病理学复合终点，三价 HPV 疫苗的 III 期临床的合格病例除包括因感染 HPV16 和 18 型感染引发的 CIN2+ 病例外，还包括因感染 58 型感染而引发的 CIN2+ 病例；最后，考虑到公司目前已积累的 CIN2+ 病例数和其他已获上市许可的 HPV 疫苗的中期分析时间表（从第一剂后 14.8 个月到 48 个月不等）。公司认为有望在 2024 年提交其三价 HPV 候选疫苗的 BLA。

问题 2：公司目前的治疗型 HPV 疫苗进展如何？

回答：公司的 mRNA 二价治疗性 HPV 疫苗是根据 HPV16 型及 18 型的致癌基因 E6 和 E7 序列设计。初步动物实验研究表明，公司的 mRNA 二价治疗性 HPV 疫苗可有效激活杀伤性 CD8+T 细胞 (CTL) 并清除小鼠体内的肿瘤。公司预计于 2025 年向 CDE 提交 mRNA 二价治疗性 HPV 疫苗的 IND 申请。

问题 3：公司疫苗的定价策略是什么？

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保护范围最广的 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 4：国内男性 HPV 接种率如何，公司九价 HPV 疫苗（男性适应症）何时提交 BLA？

回答：目前中国尚无 HPV 疫苗产品获批男性适应症。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 疫苗不仅可以避免其作为载体导致的 HPV 病毒传播，也可以预防因感染 HPV 病毒而引起的上述相关疾病，对公共卫生事业意义重大。WHO 发布的立场文件指出，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。根据 WHO 网站和弗若斯特沙利文数据，部分发达国家如澳大利亚和加拿大的 15 岁以下男性 HPV 疫苗接种率，已分别达到 77% 和 81%。2022 年，中国有 3.35 亿男性适合接种 HPV 疫苗，中国 HPV 疫苗男性适应症市场空间巨大，市场潜力有待开发和释放。

我们是首家开展九价 HPV 疫苗男性保护效力临床试验的国产疫苗开发商。公司九价 HPV 疫苗（男性适应症）III 期临床试验于 2022 年 12 月正式启动，已完成全部受试者入组及大部分受试者第一剂次免后 7 个月访视。我们预计将于 2027 年提交九价 HPV 疫苗（男性适应症）的 BLA。

问题 5：公司未来商业化的准备和销售规划？

回答：公司在优质高效推进产品临床试验进程，确保如期达到临床终点的同时，同步启动了产业化基地与商业化网络建设，保证产品如期商业化。

公司在 2021 年启动了 HPV 疫苗产业化基地建设。产业化基地项目分两期建设，其中项目一期已建设完成并交付使用。公司已于 2023 年 8 月 1 日启动技术转移与试生产。公司昆明生产基地按中国、欧盟和世卫组织的 GMP 标准设计建设，设计年产能 1,000 万支三价 HPV 疫苗和 3,000 万支九价 HPV 疫苗。公司预计昆明生产基地将于 2024 年下半年申请药品生产许可证，确保公司产品获得 BLA 批准后立即开展商业化生产。

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 6：公司目前的现金状况以及未来联交所发行计划如何？

回答：截至 2023 年末，公司货币资金为人民币 140,144,976.77 元，货币资金较上年期末减少 78.94%，主要系公司日常经营活动现金流出、长期资产投资现金流出所致。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。

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。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。目前公司联交所 IPO 项目正处于联交所审核及中国证监会备案过程中。

问题 7：公司的九价疫苗未来可能受益于最新发布的技术指导原则加速上市，请介绍一下 PI12 病毒学终点？

回答：绝大多数 HPV 感染都是无症状一过性感染，极少数（~10%）HPV 感染可在人体内持续（Persistent Infection, PI）并引发疾病。PI 是导致组织病理学改变的发病和进展机制。根据 2023 年 7 月国家药监局药审中心发布的《人乳头瘤病毒疫苗临床试验技术指导原则（试行）》，HPV 疫苗临床试验方案需严格制定 PI12 的定义，包括但不限于采样时间间隔、样本来源、检测方法、是否存在访问缺失等可能影响试验质量的关键要素。一般情况下，PI12 定义为在同一受试者相隔 6（±1）个月采集的宫颈/阴道/外生殖器拭子、活检组织中，连续 3 次及以上经聚合酶链式反应（PCR）发现同一 HPV 型别核酸阳性。

公司九价 HPV 疫苗女性 III 期保护效力临床试验中设定 PI12 为共同主要终点之一，其定义符合《人乳头瘤病毒疫苗临床试验技术指导原则（试行）》的规定。

问题 8：了解到公司九价小年龄段临床试验数据，与市售产品结果相当。请问具体情况如何？

回答：我们在 2022 年 3 月启动了针对 9 至 26 岁女性的九价 HPV 疫苗免疫桥接临床试验，其中 9-14 岁女性两剂组按 0-6 月免疫程序接种 2 剂次试验疫苗，9-19 岁女性三剂组按 0-2-6 月免疫程序接种 3 剂次试验疫苗，分别入组 640 人；20-26 岁女性入组 1,470 人，按 1:1 的比例随机接种 3 剂次试验疫苗或阳性对照疫苗 Gardasil9；在最后一剂给药后对受试者进行为期 66 个月的访视。

我们的九价 HPV 疫苗女性小年龄组免疫桥接临床试验首次分析结果表明，受试者完成末剂接种一个月后，我们九价 HPV 疫苗产生了相较于 Gardasil9 非劣的免疫反应。在九价 HPV 疫苗覆盖的 9 种 HPV 型别中，我们的候选疫苗产生的针对其中 6 种 HPV 病毒的中和抗体滴度在数值上更高。

北京康乐卫士生物技术股份有限公司

董事会

2024 年 3 月 27 日