

证券代码：833575

证券简称：康乐卫士

公告编号：2023-096

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（请文字说明其他活动内容）

二、投资者关系活动情况

（一）活动时间、地点

公司于2023年5月9日（星期二）下午15:00-17:00在中国证券报·中证网（<https://www.cs.com.cn/roadshow/>）举行2022年年度报告业绩说明会，并与投资者进行了沟通交流，本次年度业绩说明会采用网络远程的方式举行。

（二）参与单位及人员

通过网络方式参加公司2022年年度报告业绩说明会的投资者。

（三）上市公司接待人员

公司董事长、首席执行官：郝春利先生

公司董事、总经理：刘永江先生

公司首席财务官：董微女士

公司副总经理、董事会秘书：仪传超先生

公司保荐代表人：胡朝峰先生、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:

问题 1: 刘总经理你好! 请问: 国家药监局药品审评中心就《人乳头瘤病毒疫苗临床试验技术指导原则(征求意见稿)》(以下简称《征求意见稿》)公开征求意见。如果实施对于康乐卫士三价上市以后的九价男士疫苗是否符合《征求意见稿》中的迭代升级产品? 迭代疫苗可接受以病毒学终点 12 个月 PI 提前申报上市, 以缩短获批上市时间? 我们很期待九价男士疫苗早日成为国内第一上市耀眼夺目的新星, 谢谢你!

回复: 您好, 根据国家药品监督管理局药品审评中心发布的《人乳头瘤病毒疫苗临床试验技术指导原则(征求意见稿)》, 未来征求意见实施落地后, 公司三价 HPV 疫苗以组织病理学终点完成保护效力试验后, 公司九价 HPV 疫苗作为迭代产品, 可以病毒学终点 PI12 提前申报上市。谢谢!

问题 2: 公司九价 HPV 疫苗研发进展?

回复: 您好, 公司九价 HPV 疫苗(女性适应症) III 期临床试验已完成全部受试者三剂接种, 并进入病例监测访视阶段, 正在进行 24 个月访视; 九价 HPV 疫苗(男性适应症) III 期临床试验已正式启动, 正在进行受试者入组和接种, 具体进展请关注公司公告。谢谢!

问题 3: 公司 3 价 hpv 疫苗最晚于 26 年上市, 9 价 hpv 最晚于 28 年上市, 那最早上市的时间大概是什么时候呢? 按正常进度大概是什么时候上市?

回复: 您好, 根据公司招股书, 三价 HPV 疫苗预计于 2025 年提交 BLA 申请, 2026 年正式获批上市; 九价 HPV 疫苗(女性适应症) 预计于 2026 年提交 BLA 申请, 2027 年正式获批; 九价 HPV 疫苗(男性适应症) 预计于 2027 年提交 BLA 申请, 2028 年正式获批。该时间是在综合此前上市疫苗的 III 期临床中位时间的基础上, 并基于谨慎性原则, 以最长时间预测而得。目前, 公司 HPV 疫苗研发进展如下: 三价 HPV 疫苗已进入 III 期临床研究的病例监测阶段, 正在进行 30 个月访

视，并已完成小年龄组免疫桥接临床试验，正在整理免疫学数据；九价 HPV 疫苗（女性适应症）也已进入III期临床研究的病例监测阶段，正在进行 24 个月访视，并已完成小年龄组免疫桥接临床试验，正在整理免疫学数据；九价 HPV 疫苗（男性适应症）III期临床试验已正式启动，正在进行受试者入组和接种。根据公司 HPV 疫苗III期临床方案设计，不排除提前提交 BLA 的可能性。谢谢！

问题 4：刘总经理你好！目前九价男士产品是康乐卫士最有竞争优势的产品之一，请问：如果上市所用的工艺流程是否与女性九价不同？因此是否需要另外重新建设一条单独的男士生产线？如果需要重新建设一条男士九价生产线是否现在就应该提前考虑了。建议再融资，建一个大约 6000 万剂/年生产线。抢占市场制高点，谢谢你！

回复：您好，公司九价 HPV 疫苗（女性适应症）和九价 HPV 疫苗（男性适应症）采用相同的工艺流程，无需单独新建生产线。感谢您的关注和建议！

问题 5：请介绍一下公司的疫苗产品？

回复：您好，截至 2022 年末，公司合计拥有 10 个重组人用疫苗在研项目，其中三价 HPV 疫苗、九价 HPV 疫苗（女性适应症）和九价 HPV 疫苗（男性适应症）均已进入III期临床，十五价 HPV 疫苗已取得国家药监局的临床试验批准通知书，呼吸道合胞病毒疫苗、多价诺如病毒疫苗、带状疱疹疫苗、多价手足口病疫苗和脊髓灰质炎疫苗等在研项目均处于临床前研究阶段。谢谢！

问题 6：请介绍一下公司其他在研项目？

回复：您好，公司构建了丰富的研发管线，除 HPV 疫苗核心在研项目外，公司呼吸道合胞病毒疫苗、多价诺如病毒疫苗、带状疱疹疫苗、多价手足口病疫苗和脊髓灰质炎疫苗等在研项目均处于临床前研究阶段。其中呼吸道合胞病毒疫苗项目，2022 年已获得稳定表达呼吸道合胞病毒疫苗抗原的单克隆细胞株，并已进入小试工艺研究阶段，预计今年提交 IND 申请；多价诺如病毒疫苗项目，已完成小试工艺研究工作，并进入中试生产工艺开发阶段，预计今年提交 IND 申请；带状疱疹疫苗项目，已获得稳定表达水痘-带状疱疹病毒 gE 糖蛋白的单克隆细胞株，并进入小试工艺研究阶段，预计今年提交 IND 申请；多价手足口病疫苗项目，已获得各疫苗肠道病毒型别的病毒样颗粒，并进入产业化生产用工程菌构建和小试工艺研究阶段。谢谢！

问题 7：昆明公司生产基地建设进展情况？

回复：您好，截至 2022 年 12 月 31 日已完成全部土建工程主体封顶，正在进行车间机电安装工程，计划下半年完成安装调试及交付，启动车间验证工作。谢谢！

问题 8：公司核心在研项目有哪些？

回复：您好，公司的核心在研项目为重组三价 HPV 疫苗、重组九价 HPV 疫苗（女性适应症）和九价 HPV 疫苗（男性适应症）。谢谢！

问题 9：请介绍一下公司预付账款增长的原因？

回复：您好，截至 2022 年 12 月 31 日，公司预付款项 54,656,652.33 元，较期初同比增加 413.14%，主要系公司九价 HPV 疫苗临床费用所致。谢谢！

问题 10：请介绍一下公司研发费用情况？

回复：您好，公司的研发费用主要由临床试验费、试验外协费、职工薪酬及直接材料构成，其中临床试验费和试验外协费主要为公司开展 HPV 三价及九价疫苗临床试验向疾控中心、CRO 等支付的临床服务费用。2022 年度公司研发费用金额为 236,680,014.70 元，较上年同期增长 8.43%。谢谢！

问题 11：请介绍一下公司专利权情况？

回复：您好，截至 2022 年 12 月 31 日，公司已取得 32 项发明专利授权（有效期内）。谢谢！

问题 12：请问公司员工人数，研发人员占比？

回复：您好，截至 2022 年 12 月 31 日，公司在职员工 363 人，其中研发人员 200 人，占比 55.10%。谢谢！

问题 13：公司核心技术人员是否发生变动？

回复：您好，2022 年度公司核心技术人员保持稳定，未发生变动。谢谢！

问题 14：请问作为保荐机构，就公司目前二级市场表现，是否认为存在低估的可能，或者符合公司本身现状定位。

回复：公司北交所上市发行价格为 42 元/股，截至 2023 年 4 月 30 日，公司股票收盘价格为 32.07 元/股，低于发行价格。公司二级市场表现受公司经营发展情况、二级市场波动等多种因素影响，敬请投资者持续关注公司经营情况及市场情况。

问题 15：请问公司是否存在资金占用及资产转移等情况？

回复：您好，2022 年度公司不存在资金被控股股东、实际控制人及其控制的其他企业以借款、代偿债务、代垫款项或者其他方式占用的情况，不存在为控股股东、实际控制人及其控制的其他企业担保的情况，亦不存在直接或间接的利益输送、资金转移的情况。谢谢！

问题 16：请介绍一下利润分配情况？

回复：您好，根据《公司章程》《利润分配管理制度》，公司不满足现金分红条件，同时结合公司实际情况，2022 年度拟不进行利润分配，也不进行资本公积金转增股本。谢谢！

问题 17：上市后公司的股价一直破发，公司目前开始回购了吗？

回复：您好，感谢您对本公司的关注！公司目前在控股股东增持公司股份稳定股价阶段，后续进展请详见公司公告。谢谢！

问题 18：公司昆明生产基地 HPV 疫苗规划产能是多少？

回复：您好！公司正在建设的昆明生产基地规划年产能为 3,000 万支九价 HPV 疫苗。谢谢！

问题 19：昆明项目现有多少名员工？

回复：您好，感谢您对本公司的关注！截至 2023 年 3 月 31 日，公司昆明子公司 176 人。谢谢！

问题 20：请介绍一下公司合作在研项目

回复：您好，十五价 HPV 疫苗为公司与成大生物合作开发的项目，其覆盖了 IARC 标明的全部 13 个 HPV 高危型。相比九价 HPV 疫苗可全面预防 90%的宫颈癌，理论上十五价 HPV 疫苗可将宫颈癌预防范围提高至 96%以上，将进一步降低 HPV 感染带来的疾病负担。公司十五价 HPV 疫苗已取得国家药监局的临床试验批准通知书，该疫苗为目前全球已获批开展临床的最高价型 HPV 疫苗。

公司已于 2022 年 3 月 14 日获得十五价 HPV 疫苗的临床试验批准通知书，十五价 HPV 疫苗的后续临床试验工作主要由成大生物负责。谢谢！

问题 21：北京总部三价生产车间已完工，请问工艺验证进展情况？大概会在什么时候完成验证？昆明项目也有三价生产线，未来三价会在哪个项目投产？若在昆明，北京项目作何安排？谢谢。

回复：您好，公司北京总部为中试生产基地，未来公司三价 HPV 疫苗和九价 HPV 疫苗将在昆明生产。谢谢！

问题 22：公司上市后机构对公司进行访问调研吗？

回复：公司于 2023 年 4 月 4 日接待了首创证券、红塔证券、东吴证券等 16 家机构的调研，具体情况请详见公司于 2023 年 4 月 6 日披露的《关于接待机构投资者调研情况的公告》。公司注重与投资者沟通，欢迎投资者通过投资者关系电话、邮件等方式与公司做更深入的交流。

问题 23：请问未来三价产品会在北京生产车间生产吗？

回复：您好，未来公司三价 HPV 疫苗将在昆明生产。谢谢！

问题 24：请介绍一下公司核心技术基本情况？

回复：您好，凭借多年的技术积累，公司已建成多个关键技术平台，包括基于结构的抗原设计技术平台、基因工程和蛋白表达技术平台、疫苗工程化技术平台和重组疫苗效力评价技术平台，并且拥有大肠杆菌、酵母细胞和 CHO 细胞三个表达体系。谢谢！

问题 25：印尼方面在季报已有费用支付，请介绍一下合作项目概况。谢谢！

回复：您好，公司 2023 年第一季度印尼办事处正在核准过程中，正在沟通临床试验方案。谢谢！

问题 26：既然公司九价 HPV 疫苗（女性适应症）和九价 HPV 疫苗（男性适应症）采用相同的工艺流程，无需单独新建生产线。按照目前计划 3000 万剂/年，供九价男女是否能满足市场需求？是否需要扩大生产规模？

回复：您好，公司未来根据市场需求情况进行下一步的产能规划和建设，后续情况请以公司公告为准。谢谢！

问题 27：郝董事长：你好！上市当日你曾经说过今后要进一步完善 mRNA 精准靶向药技术平台？目前进展如何？今后有无进一步安排规划？谢谢你。

回复：您好，公司自成立以来始终聚焦创新性疫苗的研发和生产，密切关注行业的最新变化趋势和发展机遇，正在进行 mRNA 技术平台验证工作，后续进展请以公司公告为准。谢谢！

问题 28：请问刘总，在一切正常情况下，完成三价期中分析数据需要随访到第几个月？谢谢

回复：您好，一般需要 30-36 个月。谢谢！

问题 29：请介绍北京三价项目的进展情况

回复：您好，目前，公司三价 HPV 疫苗已进入 III 期临床研究的病例监测阶段，正在进行 30 个月访视，并已完成小年龄组免疫桥接临床试验，正在整理免疫学数据。谢谢！

问题 30：您好，贵司在早期的公告中对一些投资方做过 24 年、25 年净利润达到 8000 万的业绩承诺，根据目前产品研发进度来看，24、25 年是否不能完成这份业绩承诺，针对这个情况，公司是计划怎么进行处理的

回复：您好，公司股东通过 2019 年公司第一次股票发行、2020 年公司第一次股票发行投资公司时，与公司控股股东、实际控制人之间确曾存在特殊投资约定。此后，因公司在北京证券交易所公开发行，公司已于首次提交上市申请书前与控股股东、实际控制人、公司股东之间存在的特殊投资条款（包括对赌）均已终止，对各方不具有约束力，该等终止是永久、无条件、不可撤销且不再恢复的。谢谢！

问题 31：请问刘总，三价和九价是否已完成中试放大生产验证？谢谢

回复：您好，均已完成。谢谢！

问题 32：请介绍一下我公司在大肠杆菌工艺放大方面的优势。谢谢

回复：您好，大肠杆菌生长速度快，发酵表达周期短，易于放大。表达的 HPV L1 蛋白多以折叠正确的可溶的五聚体蛋白为主，虽然有少量的包涵体蛋白在纯化过程中无法获得，但通过特殊的表达设计和粗纯阶段的工艺设计，可溶性蛋白的收率很高。真核细胞发酵表达周期长，表达的 HPV L1 蛋白为自动组装的类病毒颗粒，其中可能会包裹胞内的宿主核酸和蛋白质，直接纯化类病毒颗粒无法去除包裹的这些杂质，因此需在体外进行“解聚-重组装”，但这一额外工艺步骤会损失大量目的蛋白，降低产品的收率和产量，并提高生产成本。谢谢！

问题 33：公司在三价 BLA 时间节点上说可能提前，请问是数据优秀吗？还是临床进展十分顺利？感谢刘总如实回答。谢谢！

回复：您好，公司三价 HPV 疫苗临床试验进展顺利，暂未取得揭盲数据。谢谢！

四、备查文件

公司在中证网举办的 2022 年年度报告业绩说明会相关材料及投资者提问与
公司回复记录

([https://rs.cs.com.cn/dist/#/index?id=25f637d3bc54ad7a21af207e0ce6f1
36](https://rs.cs.com.cn/dist/#/index?id=25f637d3bc54ad7a21af207e0ce6f136))

北京康乐卫士生物技术股份有限公司

董事会

2023 年 5 月 10 日