

证券代码：833575

证券简称：康乐卫士

公告编号：2025-070

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：2025 年 5 月 15 日 15:00-16:30

活动地点：本次业绩说明会采用网络方式举行，公司在上海证券报·中国证券网路演中心（<https://roadshow.cnstock.com/>）召开了 2024 年年度报告业绩说明会。

参会单位及人员：通过网络方式参加公司本次业绩说明会的投资者

上市公司接待人员：

公司董事长、首席科学官：刘永江先生

公司副董事长、首席资本官：李辉女士

公司首席财务官：董微女士

公司董事会秘书：任恩奇先生

公司保荐代表人：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：

（一）关于公司在研项目情况

问题 1：三价 HPV 疫苗什么时候可以上市，定价大概是多少？

回答：公司三价 HPV 疫苗已于 2025 年 3 月被国家药监局正式纳入优先审评品种名单，其上市许可申请已于 2025 年 4 月获国家药监局受理。根据药品注册相关法律法规和指南的规定，适用优先审评审批程序的上市许可申请，审评时限由常规程序的 200 个工作日缩短为 130 个工作日。同时，根据国家药品注册相关规定，公司三价 HPV 疫苗上市许可申请获得受理后，需通过综合技术审评、注册检验、注册核查和 GMP 符合性检查等程序，上市许可申请最终能否获批及获批时间尚存不确定性。

公司三价 HPV 疫苗未来若成功上市销售，其定价将考虑生产和研发成本、市场需求及竞争格局等因素，并参考国产低价次疫苗的销售价格。

问题 2：介绍下三价 HPV 疫苗的审评进度。

回答：公司三价 HPV 疫苗已于 2025 年 3 月被国家药监局正式纳入优先审评品种名单，其上市许可申请已于 2025 年 4 月获国家药监局受理，目前正在审评过程中。

问题 3：截止目前，九价 HPV 疫苗（女性适应症）的 48 月访视结束没有？男性适应症的 24 月访视周期结束没有？

回答：公司九价 HPV 疫苗（女性适应症）国内Ⅲ期临床试验，正在持续开展第 42 和 48 个月访视，已完成基于 12 个月持续性感染（PI12）终点的首次分析揭盲，结果符合预期；公司九价 HPV 疫苗（男性适应症）Ⅲ期临床试验，正在持续开展第 18 和 24 个月访视。

问题 4：女性九价 HPV 疫苗预计何时 BLA？进度大概比三价慢几个月？

回答：公司九价 HPV 疫苗（女性适应症）国内Ⅲ期效力临床已于 2025 年 2 月成功揭盲，试验的有效性结果满足方案预设的首次分析统计准则。公司正在开展九价 HPV 疫苗（女性适应症）上市许可申报资料的撰写工作，并正积极与药监部门沟通，争取基于 PI12 终点数据尽早提交九价 HPV 疫苗（女性适应症）国内上市许可申请（BLA）。

问题 5：九价还需要提交 Pre-BLA 二类会议吗？

回答：制药企业向国家药品监督管理局（NMPA）提交注册上市前沟通交流，是药品注册过程中的关键环节，旨在提高注册效率、降低研发风险，并确保产品符合法规要求。因此，公司将与国家药监局进行持续沟通交流，以期降低“盲审”风险，确保研发与注册路径符合监管预期，加速 HPV 疫苗产品上市进程。

问题 6：公司三价 HPV 疫苗从揭盲到提交 Pre-BLA 的时间间隔比友商多 1 个月，请问具体原因是什么？如何在九价 HPV 疫苗提交 Pre-BLA 的工作中改进效率？

回答：公司在 2024 年 8 月三价 HPV 疫苗Ⅲ期临床试验揭盲后，立即开始了 Pre-BLA（生物制品上市许可申请前）沟通交流申请资料的准备工作，并于 2024 年 12 月提交 Pre-BLA 沟通申请。未来公司将继续优化工作流程并充分利用三价 HPV 疫苗申报经验，提升九价 HPV 疫苗 Pre-BLA 和 BLA 申报过程中的工作效率。

问题 7：HPV 疫苗男性适应症预计什么时候可以上市？

回答：目前，公司九价 HPV 疫苗（男性适应症）Ⅲ期临床试验正在开展第 18 和 24 个月访视，预计于 2027 年提交九价 HPV 疫苗（男性适应症）上市许可申请。

问题 8：跟成大生物的十五价 HPV 有进展吗？

回答：公司与成大生物合作研发的十五价 HPV 疫苗已于 2025 年 3 月进入Ⅱ

期临床试验。

问题 9：十五价 HPV 疫苗和成大生物的销售利润分配方案是什么？

回答：根据公司与成大生物达成的十五价 HPV 疫苗合作开发协议，在获得十五价 HPV 疫苗上市许可后且实现首次销售之日起 10 年（每年按连续 365 个自然日计算）内（销售提成期），成大生物每年向康乐卫士支付十五价 HPV 疫苗营业收入的 15% 作为销售提成；若十五价 HPV 疫苗的销售净利润大于零且小于营业收入的 30%，康乐卫士可获得的销售提成按十五价 HPV 疫苗销售净利润的 50% 支付；若十五价 HPV 疫苗销售净利润小于零，成大生物不需要向康乐卫士支付十五价 HPV 疫苗销售提成。销售提成期满后，成大生物将不再向康乐卫士支付销售提成。

问题 10：九价 HPV 疫苗在印尼揭盲后，公司何时向印尼监管部门提起上市申请？另公司计划在印尼当地进行罐装，相关印尼合作伙伴的甄选进展如何？公司在印尼的业务是否有计划安排、对应的时间表？九价 HPV 疫苗在印尼何时能实现销售？

回答：公司九价 HPV 疫苗（女性适应症）印尼 III 期临床已于 2025 年 1 月成功完成首次揭盲分析，研究疫苗的安全性符合预期，试验免疫原性终点已达到。公司正在开展九价 HPV 疫苗印尼上市许可申报资料的撰写工作，并正积极与印尼药监部门沟通，争取尽早提交九价 HPV 疫苗（女性适应症）印尼上市许可申请。根据印尼药品注册法规的相关规定，在取得监管要求的临床研究数据后，疫苗产品注册上市还需经过注册综合技术审评、注册核查和药品生产质量管理规范符合性检查等程序。公司九价 HPV 疫苗印尼上市许可申请的审评和审批结果及时间均存在不确定性。

为适应全球及区域市场环境变化，结合公司现状与业务发展需求，公司已调整 HPV 疫苗在印尼市场的商业策略，由自主投资建设产业化基地转变为与本地伙伴开展注册、市场准入、本地生产（如需）及营销和销售合作，旨在以更灵活高效的方式拓展南亚、东南亚市场。公司正在持续开展印尼合作方的筛选和评估工作。

问题 11：印尼子公司减资至原来的 1/10，是否出于对未来出海前景的不看好，未来还会在印尼建厂吗？

回答：为适应全球及区域市场环境变化，结合公司现状与业务发展需求，公司决定调整 HPV 疫苗在印尼市场的商业策略，由自主投资建设产业化基地转变为与本地伙伴开展注册、市场准入、本地生产（如需）及营销和销售合作，旨在以更灵活高效的方式拓展南亚、东南亚市场。鉴于此，公司对印尼子公司的注册资本及经营范围进行相应调整。

问题 12：公司未来是否也会考虑医美方面的布局，比如重组人源化胶原蛋白产品等抗衰老的医美产品？

回答：公司目前没有布局医美行业的计划。

（二）融资及财务相关问题

问题 13：公司如何解决资金短缺问题，目前取得了什么样的进展。

回答：公司自成立以来，专注于创新疫苗产品的研发，作为非盈利上市的生物医药研发企业，公司长期坚持自主创新并持续保持高研发投入，未来将严格按照 GMP 符合性要求，加速推进 HPV 疫苗商业化进程，早日实现产品上市。

同时，公司将通过股权、债券等多种方式拓展融资渠道，优化资本结构，稳妥解决产品上市前的资金需求。在与银行等金融机构保持长期良好合作的基础上，继续加强与各类金融机构的沟通，增加债项融资规模；同时，积极探索包括香港上市及子公司股权融资在内的多种融资途径，借助资本市场支持，助力公司发展。

公司计划进一步加强内部管理，持续推行降本增效、精益降费，提升管理效能、缩减非必要支出，逐步提升公司盈利水平和资产质量；提高流动资产利用效率，以提升公司的财务稳健性和运营效率；优化现金流管理，合理规划资金使用。

在产品商业化后，通过优化应付账款管理，提升供应链资金使用效率，在保障与供应商合作关系稳定性的基础上增强公司现金流灵活性。针对产品商业化后的存货管理，实施精细化管理和预测分析优化库存水平，减少疫苗效期风险和仓储成本，提高库存周转率。同时，强化应收账款管理与客户信用评估体系，确保

及时回收账款，缩短现金周转周期，降低坏账损失的风险。实现降低运营成本，并进一步提高公司的持续经营能力的目标，降低企业对外融资的依赖，从而优化资本结构。

问题 14：请介绍银团 4.77 亿元借款进度情况。

回答：关于公司子公司康乐卫士（昆明）生物技术有限公司（作为借款人）、云南滇中立康实业开发有限公司（作为共同借款人）申请的总额度不超过 47,700 万元的中长期银团贷款，目前牵头行中国工商银行昆明分行已完成审批，正在组织组建银团中。

问题 15：请问公司目前赴港上市计划进展如何？接下来有什么其他融资安排？

回答：关于公司目前港股上市进展请参见公司相关公告，未来公司将持续通过多种形式进行融资。

问题 16：介绍一下公司财务压力如何化解？

回答：公司正在通过资本市场以及与地方政府产业基金合作等模式，来解决研发成本高投入带来的资金压力。预计产品上市并实现销售后，公司短期流动性压力会得到进一步缓解。

北京康乐卫士生物技术股份有限公司

董事会

2025 年 5 月 16 日