

中信证券股份有限公司
关于康希诺生物股份公司
2023 年度持续督导跟踪报告

中信证券股份有限公司（以下简称“中信证券”或“保荐人”）作为康希诺生物股份公司（以下简称“康希诺”或“公司”或“上市公司”）首次公开发行股票并在科创板上市的保荐人。根据《证券发行上市保荐业务管理办法》《上海证券交易所科创板股票上市规则》等相关规定，中信证券履行持续督导职责，并出具本持续督导年度跟踪报告。

一、持续督导工作概述

1、保荐人制定了持续督导工作制度，制定了相应的工作计划，明确了现场检查的工作要求。

2、保荐人已与公司签订保荐协议，该协议已明确了双方在持续督导期间的权利义务，并报上海证券交易所备案。

3、本持续督导期间，保荐人通过与公司的日常沟通、现场回访等方式开展持续督导工作，并于 2024 年 4 月 1-2 日对公司进行了现场检查。

4、本持续督导期间，保荐人根据相关法规和规范性文件的要求履行持续督导职责，具体内容包括：

（1）查阅公司章程、三会议事规则等公司治理制度、三会会议材料；

（2）查阅公司财务管理、会计核算和内部审计等内部控制制度，查阅公司 2023 年度内部控制自我评价报告、2023 年度内部控制鉴证报告等文件；

（3）查阅公司与控股股东、实际控制人及其关联方的资金往来明细及相关内部审议文件、信息披露文件，查阅会计师出具的 2023 年度审计报告、关于 2023 年度控股股东、实际控制人及其他关联方占用发行人资金情况的专项报告；

（4）查阅公司募集资金管理相关制度、募集资金使用信息披露文件和决策程序文件、募集资金专户银行对账单、募集资金使用明细账、会计师出具的 2023

年度募集资金存放与使用情况鉴证报告；

(5) 对公司高级管理人员进行访谈；

(6) 对公司及其控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员进行公开信息查询；

(7) 查询公司公告的各项承诺并核查承诺履行情况；

(8) 通过公开网络检索、舆情监控等方式关注与发行人相关的媒体报道情况。

二、保荐人和保荐代表人发现的问题及整改情况

基于前述保荐人开展的持续督导工作，本持续督导期间，保荐人和保荐代表人未发现公司存在重大问题。结合 2023 年度公司经营情况，公司后续将进一步推进流脑产品的商业化进程、延展技术平台创新并推出新产品上市，尽快扩充产品线及销售规模，实现公司良性可持续发展。

三、重大风险事项

本持续督导期间，公司主要的风险事项如下：

(一) 业绩大幅下滑或亏损的风险

报告期内，公司归属于上市公司股东的净亏损为 1,482,732,319.40 元，同比亏损增加 63.04%。影响经营业绩的主要原因为：1) 由于新冠疫苗市场需求变化，公司新冠疫苗相关收入较同期大幅下降；2) 基于新冠疫苗产品实际接种情况及对未来接种情况的预期，公司对已经发生的及未来可能发生的新冠疫苗产品退回金额进行核算及合理估计，并于报告期内冲减疫苗产品收入；3) 营业成本方面，因新冠疫苗产量较低，相关产线产能利用率不足，公司将该部分冗余产能对应的固定成本计入营业成本；4) 考虑新冠疫苗相关存货和长期资产的未来使用计划，公司对存在减值迹象的存货、应收退货成本、预付账款和长期资产进行了减值测试，并根据测试结果计提减值损失；5) 报告期内，公司为持续推广流脑疫苗产品增加营销活动推广，销售费用较同期增长。

公司管理层将继续以流脑结合疫苗产品的商业化为工作重心，发挥四价流脑

结合疫苗的市场先发竞争优势，抓住市场占有率提升的窗口期，加速推进已上市产品的商业化进程，同时未来在研管线配套的生产线及在研管线产品研发仍需保持金额较大的投入。如果公司研发项目进展或产品上市后销售情况不及预期，公司仍将可能出现业绩下滑或亏损。

（二）核心竞争力风险

公司是典型的研发驱动型企业。如果未来疫苗领域出现革命性的新技术，如新的预防方法或者公司在研疫苗靶点、机制、覆盖血清型抗原数量等方面出现技术迭代，且公司未能及时应对新技术的趋势，公司产品存在被替代的风险，从而对公司的市场竞争力产生不利影响。

（三）经营风险

疫苗行业竞争较为激烈。根据公司在研疫苗产品管线，公司产品上市后，将会与大型跨国公司和国内疫苗企业进行竞争。大型跨国公司和国内疫苗企业具有更丰富的产品商业化经验，具有更强的资本实力、人力资源。虽然公司在研产品获得临床有效数据，但竞争对手及未来潜在的新进入者也会不断完善产品工艺、技术。如果未来产品竞争加剧，而公司不能持续优化产品结构、加强销售网络建设、保持技术研发优势，公司将面临较大的市场竞争压力，从而影响公司经营业绩。

（四）财务风险

1、汇率风险。公司承受汇率风险主要与公司海外开展的业务有关，相关结算用外币余额的资产和负债产生的汇率风险可能对公司的经营业绩产生影响。

2、资产减值风险。公司已按照企业会计准则的规定，结合实际销售情况，谨慎计提资产减值，但如果因市场环境发生变化，竞争加剧等原因，仍面临一定的资产减值风险。

（五）行业风险

除治疗性疫苗外，疫苗是接种于健康人群并关系人民群众生命健康和安全的特殊药品，疫苗产品受到国家及各级地方药品监督管理局和国家卫生健康委员会

等监管部门的严格监管，相关监管部门在按照有关政策法规在各自的权限范围内对整个疫苗行业实施监管。随着疫苗行业监管不断完善、调整，疫苗行业政策环境可能面临重大变化。政策监管可能涉及疫苗生产、监管、流通等多方面因素，如果公司不能及时调整经营策略以适应疫苗监管政策的变化，将会对公司的经营产生不利影响。

（六）宏观环境风险

若未来生物医药行业整体增速放缓，或者发生对生物医药行业不利的质量或者安全相关的公众事件导致行业整体形象受到影响，可能导致市场需求增长速度放慢，从而对公司经营造成不利影响。

四、重大违规事项

基于前述保荐人开展的持续督导工作，本持续督导期间，保荐人未发现公司存在重大违规事项。

五、主要财务指标的变动原因及合理性

2023 年度，公司主要财务数据及指标如下所示：

单位：万元

主要会计数据	2023 年	2022 年	本期比上年同期增减(%)
营业收入	35,708.33	103,459.54	-65.49
归属于上市公司股东的净利润	-148,273.23	-90,943.11	不适用
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	-161,108.85	-102,037.30	不适用
经营活动产生的现金流量净额	-90,822.75	-185,154.58	不适用
主要会计数据	2023 年末	2022 年末	本期末比上年同期末增减(%)
归属于上市公司股东的净资产	527,460.41	674,808.99	-21.84
总资产	931,876.94	1,146,895.83	-18.75
主要财务指标	2023 年	2022 年	本期比上年同期增减(%)
基本每股收益(元/股)	-6.01	-3.68	不适用
稀释每股收益(元/股)	-6.01	-3.68	不适用

扣除非经常性损益后的基本每股收益(元/股)	-6.53	-4.13	不适用
加权平均净资产收益率(%)	-24.67	-12.36	减少12.31个百分点
扣除非经常性损益后的加权平均净资产收益率(%)	-26.80	-13.87	减少12.93个百分点
研发投入占营业收入的比例(%)	185.30	76.35	增加108.95个百分点

报告期内，公司实现营业收入 35,708.33 万元，同比减少 65.49%；实现归属于母公司所有者的净亏损 148,273.23 万元，同比亏损增加 63.04%；实现归属于母公司所有者的扣除非经常性损益的净亏损 161,108.85 万元，同比亏损增加 57.89%。

报告期末，公司总资产为 931,876.94 万元，同比减少 18.75%；归属于母公司的所有者权益为 527,460.41 万元，同比减少 21.84%。

报告期内，随着公司流脑疫苗产品商业化进程的推进，产品持续导入市场，流脑疫苗产品相关销售收入较去年同期大幅增长。公司的 MCV4 曼海欣®为我国首个脑膜炎球菌四价结合疫苗产品，定位于婴幼儿非免疫规划高端疫苗市场，为我国婴幼儿流脑疾病的预防提供解决方案。

同比亏损增加的主要原因为：1) 由于新冠疫苗市场需求变化，公司新冠疫苗相关收入较同期大幅下降；2) 基于新冠疫苗产品实际接种情况及对未来接种情况的预期，公司对已经发生的及未来可能发生新冠疫苗产品退回金额进行核算及合理估计，并于报告期内冲减疫苗产品收入；3) 营业成本方面，因新冠疫苗产量较低，相关产线产能利用率不足，公司将该部分冗余产能对应的固定成本计入营业成本；4) 考虑新冠疫苗相关存货和长期资产的未来使用计划，公司对存在减值迹象的存货、应收退货成本、预付账款和长期资产进行了减值测试，并根据测试结果计提减值损失；5) 报告期内，公司为持续推广流脑疫苗产品增加营销活动推广，销售费用较同期增长。

六、核心竞争力的变化情况

(一) 公司的核心竞争力

1、成熟的技术平台和研发体系

在公司科学家和核心技术人员的带领下，公司以国际视野推进创新疫苗的研发，逐步建立起包括病毒载体疫苗技术、合成疫苗技术、蛋白结构设计和 VLP 组装技术、mRNA 技术、制剂及给药技术在内的新一代疫苗研发及生产技术平台，形成了疫苗核心知识产权及专有技术，在《柳叶刀（The Lancet）》《自然（Nature）》《新兴微生物与感染（Emerging Microbes& Infections）》《中华预防医学杂志》等知名医学期刊发表论文。公司建立了较为完备的疫苗研发技术平台和研发体系，为公司研发管线拓展提供了基础性的技术支持，公司可根据产品的研发进度和竞争格局来弹性调整研发策略和研发资源分配，确保公司研发项目试错和磨合的相对成本更小，同时保证了研发管线的弹性。

2、公司创新、丰富的疫苗产品管线将覆盖庞大的市场

国内的疫苗市场庞大，随着我国老龄化的加重和消费水平的逐步提高，国内疫苗市场份额亦将进一步增大。从我国人用疫苗人均支出水平来看，2021 年，中国人用疫苗市场人均支出仅为 7.1 美元，而美国疫苗市场人均支出为 59.5 美元。欧盟五国和日本的人均支出分别为 17.4 美元和 28.1 美元。这一方面由于过去中国人以接种免疫规划为主，而免疫规划价格显著低廉，另一方面也因为国内疫苗厂商实力较弱，导致国内疫苗市场可选品种较少。随着人均收入的增长和对国人健康的日益重视，未来非免疫规划疫苗将带动国内疫苗行业蓬勃发展。

3、国际标准的疫苗生产能力及质量管理体系

公司拥有国际标准的疫苗生产能力及质量管理体系。疫苗生产过程复杂，耗时较长，疫苗的质量和安全性高度依赖其生产过程。疫苗生产需要深厚的专业知识和产业技能，公司生产团队由具有丰富实践经验和科学知识，对国际生产标准和要求有深入了解的核心技术骨干带领，设立了符合国际标准、覆盖疫苗研发至生产各个环节的综合质量管理体系。此外，公司生产厂房的设计、建造及运营均按照国际标准进行，为公司在研疫苗的产业化生产以及临床试验材料的生产搭建了坚实的基础，公司已在天津、上海分别建成了符合国际标准的大规模现代化疫苗产业基地，可实现多款优质疫苗产品的供应。

4、规模化和覆盖完善的商业化团队

随着多款疫苗产品的商业化进程，公司拥有规模化和覆盖完善的自建及推广团队，确保商业网络和物流网络覆盖服务更多地区和国家。公司通过各类学术和市场推广活动介绍公司产品的特点及相关领域的最新学术动态，协助疾控中心合理使用公司产品，树立了良好的品牌形象。同时，公司以专业学术和客户需求为导向，制定营销计划时会充分调研了解疾控中心和受种者的真实、准确的需求，深入终端，提供专业服务，以期不断提升产品的渗透率和占有率。

5、进行国际化布局与发展

截至本报告披露日，公司的新冠疫苗克威莎®、克威莎®雾优®在获得海外紧急使用许可后，开展了大规模接种。为了持续加强同海外各国的技术交流与研发合作，公司在巴基斯坦、墨西哥、马来西亚等多个发展中国家建立起疫苗生产基地，实现新冠疫苗本地化生产，支持当地疾病流行防控。同时，国际化的研发视野使公司产品在国际市场依然具备独特的竞争力。

6、来自全球领先的生物制药公司的资深科学家和管理团队

公司的创始人及核心技术人员在生物制药行业平均拥有超过 20 年的经验，均曾就职于研发、生产及商业化国际重磅疫苗的全球制药或生物科技公司，并担任高级职位。公司的其他管理团队成員亦为公司带来了国际领先的产品研发经验、生产及商业化经验。通过利用这些丰富经验，公司的高级管理团队能够有效地设计产品开发计划，以应对市场需求并推动业务增长。

（二）核心竞争力变化情况

本持续督导期间，保荐人通过查阅同行业上市公司及市场信息，查阅公司招股说明书、定期报告及其他信息披露文件，对公司高级管理人员进行访谈等，未发现公司的核心竞争力发生重大不利变化。

七、研发支出变化及研发进展

（一）研发支出变化

单位：万元

项目	2023 年度	2022 年度	变化幅度（%）
----	---------	---------	---------

费用化研发投入	63,798.71	77,825.72	-18.02
资本化研发投入	2,368.39	1,162.50	103.73
研发投入合计	66,167.10	78,988.22	-16.23
研发投入总额占营业收入比例 (%)	185.30	76.35	增加 108.95 个百分点
研发投入资本化的比重 (%)	3.58	1.47	增加 2.11 个百分点

(二) 研发进展

序号	分类	疫苗产品	适应症	截至本报告披露日进度
1	NDA 阶段	PCV13i	肺炎球菌	药品注册申请获得受理
2	临床阶段	婴幼儿用 DTcP	百白破	已完成临床III期试验入组工作
3	临床阶段	PBPV	肺炎球菌	已完成临床 I b 期试验现场工作
4	临床阶段	结核病加强疫苗	结核病	于加拿大完成临床Ib 期试验
5	临床阶段	青少年及成人用 Tdcp	百白破	已完成临床I期试验入组工作
6	临床阶段	吸附破伤风疫苗	破伤风	正在进行临床III期试验
7	临床阶段	重组带状疱疹疫苗	带状疱疹	于加拿大开展临床I期试验，包括肌肉注射及吸入给药方式
8	临床阶段	重组脊髓灰质炎疫苗	脊髓灰质炎	于澳大利亚开展临床I期试验
9	临床阶段	mRNA 新冠疫苗	新冠肺炎	已完成临床IIb 期试验
10	临床试验申请	Hib 疫苗	流感嗜血杆菌	已申请临床试验并获受理
11	临床前	CS-2023 脑膜炎疫苗	脑膜炎球菌	临床前研究
12	临床前	CS-2028 多价肺炎结合疫苗	肺炎球菌	临床前研究
13	临床前	CS-2201 组分百白破联合疫苗	百白破等	临床前研究

八、新增业务进展是否与前期信息披露一致（如有）

本持续督导期间，保荐人通过查阅公司招股说明书、定期报告及其他信息披露文件，对公司高级管理人员进行访谈，基于前述核查程序，保荐人未发现公司存在新增业务。

九、募集资金的使用情况及是否合规

本持续督导期间，保荐人查阅了公司募集资金管理使用制度、募集资金专户

银行对账单和募集资金使用明细账，并对大额募集资金支付进行凭证抽查，查阅募集资金使用信息披露文件和决策程序文件，实地查看募集资金投资项目现场，了解项目建设进度及资金使用进度，取得上市公司出具的募集资金使用情况报告和年审会计师出具的募集资金使用情况鉴证报告，对公司高级管理人员进行访谈。

基于前述核查程序，保荐人认为：本持续督导期间，公司已建立募集资金管理制度并予以执行，募集资金使用已履行了必要的决策程序和信息披露程序，募集资金进度与原计划基本一致，基于前述检查未发现违规使用募集资金的情形。

公司原“在研疫苗研发项目”拟投入募集资金 15,000 万元，因其中 DTcP-Hib 尚未取得临床试验许可，拟投入的 3,000.00 万元募集资金尚未使用。根据市场需求，同时结合公司战略发展目标，为加强资金使用效率，拟将 A 股募集资金中用于“在研疫苗研发项目-DTcP-Hib”的 3,000.00 万元更改为用于以组分百白破（DTcP）为基础的联合疫苗的研发，以进一步提升联合疫苗产品的市场竞争力。2023 年 3 月 27 日，经公司第二届董事会第十二次会议、第二届监事会第十九次会议审议，通过了《关于变更部分募集资金投资项目的议案》，公司独立董事、监事会以及保荐机构对上述事项发表了同意的意见。2023 年 3 月 28 日对相关事项进行了公告。2023 年 6 月 30 日，公司 2022 年年度股东大会审议并通过了前述议案。

十、控股股东、实际控制人、董事、监事和高级管理人员的持股、质押、冻结及减持情况

截至 2023 年 12 月 31 日，公司控股股东、实际控制人、董事、监事和高级管理人员均不存在持股、质押、冻结及减持情形。

十一、保荐人认为应当发表意见的其他事项

基于前述保荐人开展的持续督导工作，本持续督导期间，保荐人未发现应当发表意见的其他事项。

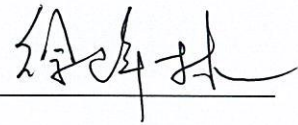
（以下无正文）

（本页无正文，为《中信证券股份有限公司关于康希诺生物股份公司 2023 年度持续督导跟踪报告》之签署页）

保荐代表人（签名）：



焦延延



徐峰林



2024年4月11日