

中信证券股份有限公司
关于康希诺生物股份公司
2021 年半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“保荐机构”）作为康希诺生物股份公司（以下简称“康希诺”或“公司”）首次公开发行股票并在科创板上市项目的保荐机构，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（2020 年 12 月修订）》等相关规定，负责康希诺上市后的持续督导工作，并出具本持续督导半年度跟踪报告。

一、持续督导工作情况

序号	工作内容	实施情况
1	建立健全并有效执行持续督导工作制度，并针对具体的持续督导工作制定相应的工作计划。	保荐机构已建立健全并有效执行了持续督导制度，并制定了相应的工作计划。
2	根据中国证监会相关规定，在持续督导工作开始前，与上市公司签署持续督导协议，明确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。	保荐机构已与康希诺签订承销及保荐协议，该协议明确了双方在持续督导期间的权利和义务，并报上海证券交易所备案。
3	通过日常沟通、定期回访、现场走访、尽职调查等方式开展持续督导工作。	保荐机构通过日常沟通、定期或不定期回访、现场检查等方式，了解康希诺业务情况，对康希诺开展了持续督导工作。
4	持续督导期间，按照有关规定对上市公司违法违规事项公开发表声明的，应于披露前向上海证券交易所报告，并经上海证券交易所审核后在指定媒体上公告。	2021 年上半年度康希诺在持续督导期间未发生按有关规定须保荐机构公开发表声明的违法违规情况。
5	持续督导期间，上市公司或相关当事人出现违法违规、违背承诺等事项的，应自发现或应当自发现之日起五个工作日内向上海证券交易所报告，报告内容包括上市公司或相关当事人出现违法违规、违背承诺等事项的具体情况，保荐人采取的督导措施等。	2021 年上半年度康希诺在持续督导期间未发生违法或违背承诺事项。
6	督导上市公司及其董事、监事、高级管理人员遵守法律、法规、部门规章和上	2021 年上半年度，保荐机构督导康希诺及其董事、监事、高级管理人员遵守法

序号	工作内容	实施情况
	海证券交易所发布的业务规则及其他规范性文件，并切实履行其所做出的各项承诺。	律、法规、部门规章和上海证券交易所发布的业务规则及其他规范性文件，切实履行其所做出的各项承诺。
7	督导上市公司建立健全并有效执行公司治理制度，包括但不限于股东大会、董事会、监事会议事规则以及董事、监事和高级管理人员的行为规范等。	保荐机构督促康希诺依照相关规定健全完善公司治理制度，并严格执行公司治理制度。
8	督导上市公司建立健全并有效执行内控制度，包括但不限于财务管理制度、会计核算制度和内部审计制度，以及募集资金使用、关联交易、对外担保、对外投资、衍生品交易、对子公司的控制等重大经营决策的程序与规则等。	保荐机构对康希诺的内控制度的设计、实施和有效性进行了核查，康希诺的内控制度符合相关法规要求并得到了有效执行，能够保证公司的规范运行。
9	督导上市公司建立健全并有效执行信息披露制度，审阅信息披露文件及其他相关文件，并有充分理由确信上市公司向上海证券交易所提交的文件不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。	保荐机构督促康希诺严格执行信息披露制度，审阅信息披露文件及其他相关文件。
10	对上市公司的信息披露文件及向中国证监会、上海证券交易所提交的其他文件进行事前审阅，对存在问题的信息披露文件及时督促公司予以更正或补充，公司不予更正或补充的，应及时向上海证券交易所报告；对上市公司的信息披露文件未进行事前审阅的，应在上市公司履行信息披露义务后五个交易日内，完成对有关文件的审阅工作，对存在问题的信息披露文件应及时督促上市公司更正或补充，上市公司不予更正或补充的，应及时向上海证券交易所报告。	保荐机构对康希诺的信息披露文件进行了审阅，不存在应及时向上海证券交易所报告的问题事项。
11	关注上市公司或其控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员受到中国证监会行政处罚、上海证券交易所纪律处分或者被上海证券交易所出具监管关注函的情况，并督促其完善内部控制制度，采取措施予以纠正。	2021 年上半年度，康希诺及其控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员未发生该等事项。
12	持续关注上市公司及控股股东、实际控制人等履行承诺的情况，上市公司及控股股东、实际控制人等未履行承诺事项的，及时向上海证券交易所报告。	2021 年上半年度，康希诺及其控股股东、实际控制人不存在未履行承诺的情况。

序号	工作内容	实施情况
13	关注公共传媒关于上市公司的报道，及时针对市场传闻进行核查。经核查后发现上市公司存在应披露未披露的重大事项或与披露的信息与事实不符的，及时督促上市公司如实披露或予以澄清；上市公司不予披露或澄清的，应及时向上海证券交易所报告。	2021 年上半年度，经保荐机构核查，康希诺不存在应及时向上海证券交易所报告的问题事项。
14	发现以下情形之一的，督促上市公司做出说明并限期改正，同时向上海证券交易所报告：（一）涉嫌违反《上市规则》等相关业务规则；（二）证券服务机构及其签名人员出具的专业意见可能存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏等违法违规情形或其他不当情形；（三）公司出现《保荐办法》第七十一条、第七十二条规定的情形；（四）公司不配合持续督导工作；（五）上海证券交易所或保荐人认为需要报告的其他情形。	2021 年上半年度，康希诺未发生相关情况。
15	制定对上市公司的现场检查工作计划，明确现场检查工作要求，确保现场检查工作质量。	保荐机构已制定了现场检查的相关工作计划，并明确了现场检查工作要求。
16	上市公司出现下列情形之一的，保荐机构、保荐代表人应当自知道或者应当知道之日起 15 日内进行专项现场核查：（一）存在重大财务造假嫌疑；（二）控股股东、实际控制人、董事、监事或者高级管理人员涉嫌侵占上市公司利益；（三）可能存在重大违规担保；（四）资金往来或者现金流存在重大异常；（五）上海证券交易所或者保荐机构认为应当进行现场核查的其他事项。	2021 年上半年度，康希诺不存在需要专项现场检查的情形。

二、保荐机构和保荐代表人发现的问题及整改情况

无。

三、重大风险事项

（一）业绩大幅下滑或亏损的风险

截至报告期末，公司虽实现扭亏为盈，但公司未来在研管线配套的生产线及在研管线产品研发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大幅下滑或亏损。

（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）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。

（五）宏观环境风险

2020年初以来，新型冠状病毒肺炎疫情爆发致使全国各行各业均遭受了不同程度的影响，并在全球范围内蔓延。国内疫情逐步得到控制的情形下，但疫情对

宏观经济造成了一定程度的冲击，且后续影响具有不确定性。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。

（六）新冠疫情相关风险

目前尚无法准确预计世界范围内新冠疫情的发展趋势和各个国家抵御新冠病毒肺炎工作的最终成效，存在新冠肺炎疫情发生不可预测的变化致使产品无法继续商业化的风险，公司前期投入无法按预期回收，将造成损失。

四、重大违规事项

2021 年上半年度，公司不存在重大违规事项。

五、主要财务指标的变动原因及合理性

（一）主要会计数据

单位：元；币种：人民币；幅度：%

主要会计数据	2021年1-6月	2020年1-6月	增减变动幅度
营业收入	2,061,454,935.86	4,029,610.40	51,057.67
归属于上市公司股东的净利润	937,132,809.29	-102,201,746.25	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	899,267,434.63	-116,253,594.64	不适用
经营活动产生的现金流量净额	768,523,028.02	-112,156,571.43	不适用
主要会计数据	2021年6月末	2020年6月末	增减变动幅度
归属于上市公司股东的净资产	7,016,380,898.71	6,070,854,160.36	15.57
总资产	10,251,536,953.90	6,748,073,711.72	51.92

（二）主要财务指标

主要财务指标	2021年1-6月	2020年1-6月	增减变动情况
基本每股收益（元/股）	3.79	-0.46	不适用
稀释每股收益（元/股）	3.79	-0.46	不适用
扣除非经常性损益后的基本每股收益（元/股）	3.63	-0.52	不适用
加权平均净资产收益率	14.32	-7.18	不适用

主要财务指标	2021年1-6月	2020年1-6月	增减变动情况
扣除非经常性损益后的加权平均净资产收益率	13.74	-8.17	不适用

（三）主要会计数据和财务指标的说明

报告期内，公司实现了 206,145.49 万元营业收入，归属于上市公司股东的净利润为 93,713.28 万元。与上年同期相比大幅增加，主要系实现产品商业化销售所致。截至报告期末，公司总资产 1,025,153.69 万元，较上年末增加 51.92%。归属于上市公司股东的净资产为 701,638.08 万元，较上年末增加 15.57%，增加原因主要系上半年实现盈利所致。

六、核心竞争力的变化情况

（一）公司的核心竞争力

1、公司商业化及临近商业化的产品具有巨大的市场潜力

近期全球疫情反复，国内部分地区亦出现点状反弹，接种疫苗仍旧是预防新冠肺炎的最有效途径，扩大接种范围并建立对新冠病毒的免疫屏障，是能使疫情得到有效控制的重要手段。公司与军科院生物工程研究所联合研发的重组新型冠状病毒疫苗（5 型腺病毒）于 2021 年 2 月陆续获得墨西哥、巴基斯坦等国的紧急使用授权，于 2021 年 2 月 25 日获得中国附条件上市批准。

公司 MCV2 于 2021 年 6 月获得药品注册证书，MCV4 已经提交 NDA 并获受理。发达国家早于 10 年前已经以结合疫苗取代了多糖疫苗，但多糖疫苗目前仍是国内主流使用的脑膜炎球菌疫苗，未来国内市场亦将出现结合疫苗替代多糖疫苗的趋势。国内的脑膜炎球菌疫苗市场将随着结合疫苗的推出而迅速增长，MCV2 有望进入国家免疫规划成为免疫规划疫苗，MCV4 则将在非免疫规划疫苗市场中占据较大市场份额。公司的 MCV2 和 MCV4，将面对不同客户群体，涵盖市场上不同的接种需求。

2、公司创新、丰富的疫苗产品管线将覆盖供不应求的庞大市场

国内的疫苗市场庞大且长期处于供不应求的状况。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。2019 年国内的疫苗

市场规模为 425 亿元人民币（61 亿美元），人均 4.4 美元，而美国的疫苗市场规模则为 160 亿美元，人均 57.7 美元，人均疫苗消费的巨大差距使得国内疫苗行业的发展具有巨大空间。公司产品管线涵盖 13 个疾病领域 16 种疫苗，全面且有竞争力的疫苗管线将为公司后续的持续盈利能力提供坚实的保障。

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。

4、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。

5、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，公司逐步建立起包括合成生物学技术、蛋白结构设计和重组技术、腺病毒载体疫苗技术以及制剂技术在内的新一代疫苗研发及生产技术平台，并依托该等技术平台初步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。

（二）核心竞争力变化情况

2021 年上半年度，公司的核心竞争力未发生重大变化。

七、研发支出变化及研发进展

（一）研发支出变化情况

单位：元

项目	2021 年 1-6 月	2020 年 1-6 月	增减变动幅度
费用化研发投入	551,280,435.71	107,922,539.58	410.81
资本化研发投入	15,450,809.01	106,796.12	14,367.58
研发投入合计	566,731,244.72	108,029,335.70	424.61
研发投入资本化的比重	2.73	0.10	增加 2.63 个百分点

注：2021 年 1-6 月，研发投入总额占营业收入比例为 27.49%；2020 年 1-6 月，公司营业收入较低，比值参考意义较低。

2021 年 1-6 月，公司持续开展 Ad5-nCoV 的国际多中心 III 期临床试验，PCV13i 于 4 月进入 III 期临床试验，同时公司加大对早期研发疫苗的研发投入，致使研发投入大幅提升。

（二）研发进展

1、产品研发成果

序号	项目名称	进展或阶段性成果	技术水平	具体应用前景
1	重组新型冠状病毒疫苗（5 型腺病毒载体）	已获得中国附条件上市批准	全球领先	预防新型冠状病毒感染所引起的疾病
2	Ad5-EBOV 重组埃博拉病毒疫苗	已获得新药证书及生产文号	全球创新	预防埃博拉病毒病
3	MCV4 四价脑膜炎球菌结合疫苗	新药注册申请获受理	国内领先	预防脑膜炎适应症
4	MCV2 二价脑膜炎球菌结合疫苗	已获得药品注册证书	国内领先	预防脑膜炎适应症
5	DTcP-百白破联苗组合	婴幼儿用 DTcP 及 DTcP 加强疫苗已完成临床 I 期试验	国内领先	预防百日咳、白喉、破伤风
6	PBPV-肺炎蛋白疫苗	已完成临床 Ia 期试验	全球创新	预防肺炎
7	PCV13i 十三价肺炎结合疫苗	已开展临床 III 期试验	国内领先	预防肺炎
8	TB-肺结核疫苗	在加拿大开展临床 Ib 期试验	全球创新	预防结核病

2、发明专利成果

2021 年上半年度，公司取得授权的专利情况如下表所示：

专利名称	专利权人	专利类型	专利号	专利申请日	授权公告日	有效期
降低可复制性腺病毒产生的细胞株及构建方法和应用	发行人	发明	ZL201710778032.8	2017 年 9 月 1 日	2021 年 1 月 15 日	20 年
一种多价肺炎球菌结合疫苗的制剂组合及其应用	发行人	发明	ZL201810693844.7	2018 年 6 月 29 日	2021 年 6 月 29 日	20 年
一种定点突变的载体蛋白及其在制备疫苗中的用途	发行人	发明	ZL201910978406.X	2019 年 10 月 15 日	2021 年 6 月 29 日	20 年

八、新增业务进展是否与前期信息披露一致（如有）

不适用。

九、募集资金的使用情况及是否合规

截至 2021 年 6 月 30 日，本公司本年度使用募集资金人民币 21,163,974.60 元，累计使用募集资金总额人民币 1,469,521,738.60 元，尚未使用募集资金余额人民币 3,514,253,941.40 元；2021 年上半年收到募集资金利息扣除手续费净额为人民币 33,389,466.73 元，累计收到募集资金利息扣除手续费净额为人民币 73,011,169.31 元，募集资金余额为人民币 3,587,265,110.71，其中用于现金管理金额为人民币 2,240,000,000.00 元。

经核查，保荐机构认为：康希诺 2021 年半年度募集资金存放和使用符合《上市公司证券发行管理办法》、《上市公司监管指引第 2 号-上市公司募集资金管理和使用的监管要求》、《上海证券交易所股票上市规则》、《上海证券交易所上市公司募集资金管理办法》、《上海证券交易所科创板股票上市规则》、《科创板上市公司持续监管办法（试行）》等有关法律、法规要求，对募集资金进行了专户存放和专项使用，不存在变相改变募集资金用途和损害股东利益的情形，不存在违规使用募集资金的情形。

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 2021 年 6 月 30 日，XUEFENG YU（宇学峰）直接持有公司 7.2234% 的股份；朱涛直接持有公司 7.2234% 的股份，并通过三个员工持股平台天津千益企业管理合伙企业（有限合伙）、天津千睿企业管理合伙企业（有限合伙）以及天津千智企业管理合伙企业（有限合伙）间接控制公司 3.2254% 的股份、DONGXU QIU（邱东旭）直接持有公司 6.9162% 的股份、HELEN HUIHUA MAO（毛慧华）直接持有公司 6.6010% 的股份。上述四人合计可控制公司 31.1894% 的股份，为公司的控股股东及实际控制人。

2021 年 1-6 月，公司控股股东、实际控制人持公司股数未发生增减变动。

2021 年 1-6 月，公司董事、监事、高级管理人员持公司股数未发生增减变动。

截至 2021 年 6 月 30 日，公司控股股东、实际控制人、董事、监事和高级管理人员持有的股份均不存在质押、冻结及减持的情形。

十一、本所或者保荐机构认为应当发表意见的其他事项

截至本持续督导跟踪报告出具之日，不存在保荐机构认为应当发表意见的其他事项。

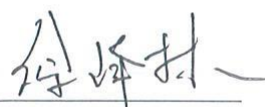
（以下无正文）

(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 2021 年半年度持续督导跟踪报告》之签字盖章页)

保荐代表人：



焦延延



徐峰林

