

中信证券股份有限公司
关于康希诺生物股份公司
2022 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。	2022 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。	2022 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	2022 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。	2022 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。	2022 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。	2022 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。	2022 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。	2022 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

2022 年上半年，由于全球新冠疫苗接种率增长放缓，疫苗需求减少，疫苗产品价格调整等原因导致公司营业收入及利润大幅下滑，公司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，预计公司未来仍将可能出现业绩大幅下滑或亏损的情形。

（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

主要是指汇率风险。公司承受汇率风险主要与公司产品出口海外有关，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本公司的经营业绩产生影响。

（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

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。

(七) 新冠疫情相关风险

自新冠肺炎疫情发生以来,全球抗击疫情已取得明显成效,但仍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。

(八) 存货跌价风险

随着新冠疫苗接种率的增速逐渐放缓,报告期末公司存货结构中产成品比重较上年同期末增加。虽然公司已按照企业会计准则的规定,结合实际销售情况,谨慎计提存货跌价准备,但如果因市场环境发生变化,竞争加剧等原因导致存货变现困难,仍面临一定的存货减值压力和跌价风险。

四、重大违规事项

2022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:千元;币种:人民币;幅度:%

主要会计数据	2022年1-6月	2021年1-6月	增减变动幅度
营业收入	629,790	2,061,455	-69.45
归属于上市公司股东的净利润	12,238	937,133	-98.69
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	-56,769	899,267	-106.31

经营活动产生的现金流量净额	-1,213,519	768,523	-257.90
主要会计数据	2022年6月末	2021年6月末	增减变动幅度
归属于上市公司股东的净资产	7,700,245	7,995,046	-3.69
总资产	11,989,097	11,874,187	0.97

(二) 主要财务指标

主要财务指标	2022年1-6月	2021年1-6月	增减变动情况
基本每股收益（元/股）	0.0495	3.7872	-98.69
稀释每股收益（元/股）	0.0495	3.7872	-98.69
扣除非经常性损益后的基本每股收益（元/股）	-0.2297	3.6341	-106.32
加权平均净资产收益率	0.15	14.32	减少14.17个百分点
扣除非经常性损益后的加权平均净资产收益率	-0.71	13.74	减少14.45个百分点
研发投入占营业收入的比例（%）	51.80	27.49	增加24.31个百分点

(三) 主要会计数据和财务指标的说明

报告期内，归属于上市公司股东的净利润为 12,238 千元，剔除非经常性损益后，归属于上市公司股东的净亏损为 56,769 千元，主要系报告期内全球新冠疫苗接种率增长放缓，疫苗需求减少，疫苗产品价格调整及存在减值迹象的新冠疫苗相关存货计提跌价所致。

六、核心竞争力的变化情况

(一) 公司的核心竞争力

凭借公司高层管理团队的丰富国内外疫苗行业经验和知识，公司通过不断发展，目前构建了五大技术平台，涵盖了疫苗研发中的主要先进技术。该等技术平台为公司的疫苗研发奠定了坚实的基础，展示出公司卓越的疫苗研发实力。此外，各平台技术之间相辅相成，为公司的研发工作带来了协同效应，令公司能够站在全球视野角度构建全面的疫苗产品组合。先进的疫苗研发平台技术包括以下方面：

1、病毒载体疫苗技术

由于病毒载体疫苗技术拥有易于放大、可以高密度培养以及表达效率高等优

点，随着 DNA 重组技术的发展，将外源 DNA 引入预定病毒载体构建基因工程疫苗逐渐成为疫苗研究的热点。病毒载体疫苗生产技术是基于一种致病力极弱的病毒做为疫苗呈递的载体，将特定抗原引入人体免疫系统，刺激免疫系统形成对特定疾病的免疫保护的技术。

2、合成疫苗技术

多糖疫苗是一种预防细菌感染的亚单位疫苗。它具有生产技术成熟，安全性高的特点。公司在多糖抗原生产技术基础上，建立了多种载体蛋白抗原生产技术、多种多糖蛋白偶联技术、结合工艺中间品和结合产物的分析表征技术等。除了常用的 DT 和 TT 载体蛋白外，公司拥有若干载体蛋白，包括由公司专有的高产菌株生产并用于脑膜炎球菌多糖结合疫苗的 CRM197。各种载体蛋白使公司能够研发出更优质的多价结合和联合疫苗。

3、蛋白结构设计和 VLP 组装技术

蛋白抗原的功能高度依赖蛋白的结构和折叠，公司已开发和建立多种蛋白抗原结果设计的技术，可以从 DNA 序列预测高级结构蛋白功能、分布、免疫原性、稳定性等重要特性。公司已使用蛋白抗原结构设计技术设计肺炎球菌蛋白抗原。此外，公司已研发新型重组菌株以生产新一代百日咳疫苗等产品。

4、mRNA 技术

以病原体抗原蛋白对应的 mRNA 结构为基础，通过不同的递送方式递送至人体细胞内，经翻译后能刺激细胞产生抗原蛋白、引发机体特异性免疫反应的疫苗。mRNA 疫苗具有研发周期短、扩产容易、可作用于细胞内外靶点、表达多种蛋白、不进入细胞核、无需体外表达和纯化等特性。在针对突发传染病等方面有巨大优势，周期短、制备简单、理论成本更低。mRNA 不进入细胞核，因此无外源性 DNA 感染风险，安全性更高。公司开发出 mRNA 通用型工艺，有望大幅缩短产品开发时间，同时有利于快速产业化放大。

5、制剂及给药技术

疫苗是复杂的组合物，需要对其制剂深刻了解后方可确保其安全性、有效性及稳定性。公司的培养基配方不含动物成分，且最终产品制剂亦不含苯酚和防腐

剂。此特点可确保产品质量稳定，减少潜在的副作用风险。

（二）核心竞争力变化情况

2022 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：千元、%

项目	2022 年 1-6 月	2021 年 1-6 月	增减变动幅度
费用化研发投入	323,965	551,280	-41.23
资本化研发投入	2,261	15,451	-85.37
研发投入合计	326,226	566,731	-42.44
研发投入总额占营业收入比例	51.80	27.49	增加 24.31 个百分点
研发投入资本化的比重	0.69	2.73	减少 2.04 个百分点

公司重组新型冠状病毒疫苗（5 型腺病毒载体）于 2021 年实现商业化；且在研产品的研发进展、研发阶段不同导致研发投入减少。

（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	Ad5-nCoV 新冠疫苗	已获得境内外多个国家的紧急使用授权/附条件上市	全球创新	预防新冠肺炎
2	吸入用 Ad5-nCoV 新冠疫苗	已完成临床 I/II 期试验，开展序贯免疫临床试验，并推进了国内紧急使用的申请	全球创新	预防新冠肺炎
3	新型冠状病毒 mRNA 疫苗	已开展临床 II 期试验	国内领先	预防新冠肺炎
4	DTcP 百白破疫苗组合	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
5	PBPV 肺炎蛋白疫苗	已完成临床 Ia 期试验	全球创新	预防肺炎
6	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
7	TB-结核病加强疫苗	已完成临床 Ib 期试验	全球创新	预防结核病

8	早期研发疫苗	-	-	-
---	--------	---	---	---

2、发明专利成果

2022 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
一种雾化器支架	公司	实用新型	ZL202123045582.X	2021年12月7日	2022年1月21日	10年
一种增强多糖抗原免疫原性蛋白载体及其制备方法与应用	公司	发明	ZL201610879330.1	2016年9月30日	2022年3月1日	20年
一种用于核酸递送的新型可电离脂质及其 LNP 组合物	康希诺生物研发、天津键凯科技有限公司	发明	ZL202210114477.7	2022年1月30日	2022年4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 2022 年 6 月 30 日，本公司本报告期使用募集资金人民币 45,751,402.31 元，累计使用募集资金总额人民币 2,839,814,318.87 元（不包括对闲置募集资金进行现金管理），尚未使用募集资金余额人民币 2,143,961,361.13 元；本公司累计收到募集资金利息收入及现金管理收入扣除银行手续费净额为人民币 159,949,097.17 元，募集资金余额为人民币 2,303,910,458.30 元，其中用于现金管理金额为人民币 1,958,600,000.00 元。

经核查，保荐机构认为：康希诺 2022 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 2022 年 6 月 30 日，XUEFENG YU（宇学峰）直接持有公司 7.22% 的股份；朱涛直接持有公司 7.22% 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 3.22% 的股份、DONGXU QIU（邱东旭）直接持有公司 6.92% 的股份、HELEN HUIHUA MAO（毛慧华）直接持有公司 6.14% 的股份，并通过 SCHELD Holding Limited 间接控制公司 0.46% 的股份。上述四人合计可控制公司 31.18% 的股份，为公司的控股股东及实际控制人。

2022 年 1 月，出于资产规划目的，HELEN HUIHUA MAO（毛慧华）将其直接持有的公司 1,138,759 股 H 股调整为通过其实际控制的 SCHELD Holding Limited 持有。SCHELD Holding Limited 与公司实际控制人 XUEFENG YU（宇学峰）、朱涛、DONGXU QIU（邱东旭）、HELEN HUIHUA MAO（毛慧华）于 2022 年 1 月 26 日签署《〈一致行动人协议〉之补充协议》，约定 SCHELD Holding Limited 无条件地同意承继 HELEN HUIHUA MAO（毛慧华）在《一致行动人协议》的全部义务，《一致行动人协议》项下其他内容保持不变。

除上述情况外，2022 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。

2022 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 2022 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。

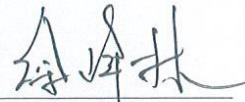
（以下无正文）

(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 2022 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

