公司代码：688185　　公司简称：康希诺

康希诺生物股份公司
2020 年年度报告摘要

一 重要提示

1 本年度报告摘要来自年度报告全文，为全面了解本公司的经营成果、财务状况及未来发展规划，投资者应当到上海证券交易所网站等中国证监会指定媒体上仔细阅读年度报告全文。

2 重大风险提示

公司已在本报告“第四节经营情况的讨论与分析”之“风险因素”中说明了可能对公司产生重大不利影响的风险因素，敬请投资者注意投资风险。

3 本公司董事会、监事会及董事、监事、高级管理人员保证年度报告内容的真实、准确、完整，不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并承担个别和连带的法律责任。

4 公司全体董事出席董事会会议。

5 普华永道中天会计师事务所（特殊普通合伙）为本公司出具了标准无保留意见的审计报告。

6 经董事会审议的报告期利润分配预案或公积金转增股本预案

公司 2020 年度利润分配预案为：不派发现金红利，不送红股，不以资本公积金转增股本。以上利润分配预案已经公司第二届董事会第四次会议审议通过，尚需公司 2020 年度股东大会审议通过。

7 是否存在公司治理特殊安排等重要事项

□适用　√不适用

二 公司基本情况

1 公司简介

公司股票简况

√适用　□不适用

公司股票简况				
股票种类	股票上市交易所及板块	股票简称	股票代码	变更前股票简称
A 股	上海证券交易所科创板	康希诺 -U	688185	无
H 股	香港联合交易所有限公司主板	康希诺生物 -B	06185	无

公司存托凭证简况

□适用　√不适用

联系人和联系方式

联系人和联系方式	董事会秘书（信息披露境内代表）	证券事务代表
姓名	王靖	崔进
办公地址	天津经济技术开发区西区南大街 185 号西区生物医药园	天津经济技术开发区西区南大街 185 号西区生物医药园
电话	022-58213766	022-58213766
电子信箱	ir@cansinotech.com	ir@cansinotech.com

2 报告期公司主要业务简介

（一）主要业务、主要产品或服务情况

公司是一家致力于研发、生产和商业化符合中国及国际标准的创新型疫苗企业。在管理层带领下，公司推进了一系列创新疫苗的研发，研发管线涵盖预防新冠肺炎、埃博拉病毒病、脑膜炎、百白破、肺炎、结核病、带状疱疹等多个临床需求量较大的疫苗品种。截至本报告披露日，重组新型冠状病毒疫苗（5 型腺病毒载体）已获得墨西哥、巴基斯坦的紧急使用授权及中国附条件上市批准，埃博拉病毒病疫苗已经完成新药注册，两个脑膜炎球菌疫苗产品已经提交 NDA 并获受理，百白破疫苗、肺炎结合疫苗、结核病疫苗在临床试验阶段。

公司逐步开展针对预防埃博拉病毒病、脑膜炎、新冠肺炎、百白破、肺炎、结核病、带状疱疹等 13 个适应症的 16 种创新疫苗产品的研发，具体情况如下：

序号	疫苗产品	适应症	获取临床批件时间	进度
1	Ad5-EBOV	埃博拉病毒病	2015 年 2 月	已获得新药证书及生产文号
2	MCV4	脑膜炎球菌	2015 年 12 月	新药注册申请获受理
3	MCV2	脑膜炎球菌	2015 年 12 月	新药注册申请获受理
4	重组新型冠状病毒疫苗（5 型腺病毒载体）	新冠肺炎	2020 年 3 月	已获得墨西哥、巴基斯坦的紧急使用授权及中国附条件上市批准
5	婴幼儿用 DTcP	百白破	2018 年 1 月	已完成临床 I 期试验
6	DTcP 加强疫苗	百白破	2018 年 1 月	已完成临床 I 期试验
7	青少年及成人用 Tdcp	百白破	-	申请临床
8	DTcP-Hib 联合疫苗	百白破和 b 型流感嗜血杆菌	-	临床前研究
9	PBPV	肺炎球菌	2018 年 10 月	已完成临床 Ia 期试验
10	PCV13i	肺炎球菌	2019 年 4 月	已完成临床 I 期试验
11	结核病加强疫苗	结核病	-	在加拿大开展临床 Ib 期试验
12	CSB012- 腺病毒	腺病毒	-	临床前研究
13	CSB015- 脑膜炎	脑膜炎球菌	-	临床前研究
14	CSB016- 带状疱疹	带状疱疹	-	临床前研究
15	CSB017- 脊髓灰质炎	脊髓灰质炎	-	临床前研究
16	CSB013- 寨卡病毒	寨卡病毒	-	临床前研究

（二）主要经营模式

1、研发模式

公司研发模式以自主研发为主，并广泛开展对外合作。自主研发即内部研发团队参与产品研发的所有阶段，从早期 POC 研究，工艺开发，质量标准的确定，药效学研究和安全性评价，到临床试验等，提交 NDA 申请材料，获批新药。合作研发即公司通过技术合作的方式与国内外研究机构合作开发创新疫苗，已与公司建立合作关系的机构包括军科院生物工程研究所、NRC、McMaster University、BIRD-C 和 Vaccitech 等。

2、采购模式

公司采购的原材料主要包括培养基原料、药用辅料、临床试验对照疫苗以及其他研发试剂耗材。每季度，供应链采购部采购员汇总各部门采购需求并制定本季度采购计划，由编制人、采购部负责人、供应链总监、财务部负责人、首席运营官、首席执行官逐级审核后方可进行采购。公司通过《采购管理规程》、《询价和竞标流程》等制度，对产业化基地建设项目的采购流程、生产物料的采购流程、非生产物料的日常采购、人库验收及付款流程进行规范。

3、生产模式

国家对疫苗生产实行严格准入制度。根据《疫苗管理法》，疫苗上市许可持有人应当具备疫苗生产能力；超出疫苗生产能力确需委托生产的，应当经国务院药品监督管理部门批准。公司已基本建成已获批及临近商业化产品的疫苗生产厂房，并获得《药品生产许可证》，目前已完成疫苗批准前现场检查的准备工作。后续公司将根据产品研发进度、商业化策略、市场安排以及公司生产具体情况来制定生产计划，并安排生产部门进行生产。

4、销售模式

报告期内，公司无商业化的产品。截至报告期末，公司已组建了市场营销核心团队，已可覆盖全国十余个核心省级市场，包括江苏、山东、河南、四川、广东等人口大省。公司将随着产品上市进程，扩大商业化运营团队、搭建高效冷链物流供货商网络、联合行业内专业合作伙伴对产品进行推广，为国内民众提供高质量的疫苗产品。

同时，公司已与辉瑞投资有限公司签署推广服务协议，授权其在中国大陆地区独家推广公司 MCV4 疫苗产品曼海欣。该协议的签署表明跨国制药公司对本公司产品的竞争力、技术实力和产品质量的认可，也为曼海欣的商业化成功提供保证，为本公司品牌建立和符合国际标准的营销体系的建立打下坚实基础。

（三）所处行业情况

1. 行业的发展阶段、基本特点、主要技术门槛

（1）公司所处行业及基本特点

公司现主要从事疫苗的研发、生产及商业化，主要产品为重组新型冠状病毒疫苗（5 型腺病毒载体）、脑膜炎球菌病疫苗、重组埃博拉病毒病疫苗、百白破疫苗、肺炎球菌疾病疫苗、结核病疫苗等。

根据《上市公司行业分类指引》，公司所处行业为“医药制造业（代码：C27）”；根据《国民经济行业分类与代码》，公司所处行业为“医药制造业（代码：C27）”之“基因工程药物和疫苗制造（代码：C2762）”；根据《战略性新兴产业分类（2018）》，公司所处行业为“生物药品制品制造”之“基因工程药物和疫苗制造”。

疫苗是人类医学发展史上的里程碑，是人类控制传染病的主要手段，被视为 20 世纪最伟大的公共卫生成就之一。疫苗的发展历经多次技术革命，疫苗行业现已日趋成熟。早在 12 世纪中国便使用人痘接种来预防天花，18 世纪英国出现牛痘接种预防天花，疫苗成为免疫手法进入人类医学界。19 世纪末到 20 世纪初，法国科学家巴斯德发明减毒活疫苗技术，研发出了狂犬病疫苗、卡介苗等仍延用至今的产品。20 世纪中叶开始，多糖蛋白结合疫苗、蛋白组分制成疫苗成为疫苗发展史中重要的成就之一。20 世纪 70 年代开始，分子生物学的发展使得人类可以在分子水平上对微生物的基因进行操作，发明了基因重组疫苗技术。21 世纪后，随着基因组学的发展，人类开始以基因组为基础的疫苗发展策略。

疫苗行业经过多年的发展，全球疫苗产业格局和中国疫苗产业格局也不断演变。2000 年以前，由于疫苗研发周期长、投入资金多、风险高，且不具有慢病治疗型药物长期使用的特点，大部分制药企业投资疫苗的积极性并不高。2005 年以后，葛兰素史克、辉瑞、赛诺菲、强生等大型医药企业通过兼并收购等方式纷纷进入疫苗市场，并通过购买产品专利权、购买企业控制权等方式，快速扩充产品线，提升公司规模，目前四大疫苗巨头葛兰素史克、默沙东、辉瑞、赛诺菲市场集中度颇高。与国际上疫苗产业巨头垄断的格局相比，由于我国疫苗产业进入市场化仅短短不到 20 年时间，故我国市场格局相对分散。1989 年卫生部将计划经济时代的中央防疫站及六个地方研究所（北京、上海、武汉、成都、长春、兰州生物制品研究所）整合组建成立中国生物制品总公司，即“中生集团”的前身。中生集团以及昆明生物制品研究所在当时几乎垄断全国疫苗的供应体系。20 世纪 90 年代以后，国家全面实施扩大免疫规划，同时国家对疫苗产业准入的行政管制开始放松，民营企业纷纷涉足疫苗领域，外企也逐渐进入中国，疫苗市场经济时代从此开启了序幕。截至目前国内免疫规划疫苗生产商仍以国企为主，非免疫规划疫苗中，民营企业及外资企业占据更高份额。

1）全球疫苗市场概况

不计入新冠疫情带来的疫苗全球市场增长，按销售收入计，全球疫苗市场规模由 2014 年的 341 亿美元增加至 2019 年的 529 亿美元，年均复合增长率为 9.1%，并预期于 2030 年达 1,010 亿美元，年均复合增长率为 6.1%，主要受全球对疫苗接种日益增加的需求，政府及国际机构的支持以及研发新疫苗所推动。下图说明了所示期间以销售额（终端价口径）计算的实际及预测全球疫苗市场规模。

数据来源：灼识咨询报告

在疫苗行业中，创新疫苗指以新技术研发的疫苗，主要指预防现有疫苗不能涵盖或并无疫苗覆盖的某种疾病或针对新亚型或不同菌株病毒的疫苗。自 2000 年起，全球范围内已上市的创新疫苗已有 16 款，目前其中多项疫苗是全球重磅疫苗。

2）中国疫苗市场概况

疫苗适用对象为健康人群，故疫苗市场规模与人口规模直接相关。中国疫苗市场庞大，加之行业门槛高、研发、注册、生产、流通、接种等各个环节监管壁垒较高，因此部分产品产能不足，长期处于供不应求的状态。中国人口基数庞大，2019 年总人口约为 14.00 亿人，预计 2030 年前达 14.55 亿人。同时国内老龄化趋势日益明显，老龄人口更容易受到某些传染病的感染，且感染后需更长的时间才能恢复。未来我国庞大的老年人群将为疫苗行业提供新的市场空间。总体而言，受益于庞大的人口基数以及居民健康意识提升，在重磅疫苗品种，如 PCV13、HPV、组分百白破等疫苗的上市或现有疫苗产品升级换代的拉动下，我国疫苗行业市场前景向好。

数据来源：灼识咨询报告

按销售收入计，国内的疫苗市场总规模由 2014 年的 233 亿元人民币增至 2019 年的 425 亿元人民币，预计到 2030 年将达到 1,320 亿元人民币，年均复合增长率为 10.9%。国内疫苗的实际和预测销售收入及批签发量情况具体如下：

数据来源：灼识咨询报告

（2）公司所处行业主要技术门槛

疫苗研发是一个复杂的过程，涉及基因组技术的研究到新抗原的设计，关键的研发能力包括综合平台技术、经验丰富的行业专家以及稳定达标的质控体系，且研发时间长，而且获批的不确定性风险较高。疫苗产品在获批上市前必须进行概念实证评估、攻毒研究及免疫原性研究，并在产品获得最后批准前进行多项临床试验，这一过程可能持续十年以上。在长时间研发过程中，疫苗企业将投入数亿元资金，且面临最终开发失败的风险。此外，各国在疫苗审评审批法规与质量标准上有所差别，对地方政策注册法规理解的程度亦会影响企业研发获批疫苗产品的能力。

疫苗的质量和安全性高度依赖于其生产过程。按照《疫苗管理法》，在没有国务院有关部门特别审批的情况下，疫苗的生产不允许外包。根据国家药监局 2021 年 2 月发布的《疫苗生产流通管理规定》（征求意见稿）：“满足以下条件之一的疫苗品种，持有人可提出疫苗委托生产申请：（一）国家工信部门提出储备需要的疫苗；（二）国家卫生健康部门提出疾病预防、控制急需的疫苗；（三）多联多价疫苗确需委托生产的，委托方和受托方应当为符合法定条件的药品生产企业，其中一方持有另一方 50% 以上股权或者股份，或者双方均为同一药品生产企业控股 50% 以上的下属公司。委托生产的范围包括整个疫苗的全部生产工序，也可以仅委托生产原液或者制剂。”

疫苗生产是一个复杂的生物过程，需要深入了解生产过程和专业知识。疫苗产品质量高度依赖生产过程控制，即使作用机理或抗原相同，疫苗开发人员也可以调整生产步骤和参数，得到不同的年龄适应度、血清聚覆盖率和抗原组成，从而得到不同的最终产品。在正常情况下国内疫苗企业须内部生产疫苗，难以向其他厂家进行 CMO（合同委托生产）外包生产，故新入行者未必具备疫苗行业所需的深入专业知识、工艺技术以及质控体系，未必能够达到国家的行业准入要求。

2. 公司所处的行业地位分析及其变化情况

公司是一家致力于研发、生产和商业化符合中国及国际标准的创新型疫苗企业。在管理层带领下，公司推进了一系列创新疫苗的研发，研发管线涵盖预防新冠肺炎、脑膜炎、埃博拉病毒病、百白破、肺炎、结核病、带状疱疹等多个临床需求量较大的疫苗品种。其中重组新型冠状病毒疫苗（5 型腺病毒载体）已获得墨西哥、巴基斯坦的紧急使用授权及中国附条件上市批准，埃博拉病毒病疫苗、两个脑膜炎球菌疫苗产品已经提交 NDA 并获受理，百白破疫苗、肺炎疫苗、结核病疫苗已在临床试验阶段。

公司研发团队汇聚了多位资深科学家和疫苗行业资深专家，他们曾经在赛诺菲巴斯德、阿斯利康和惠氏（现被辉瑞收购）、诺华制药、中生集团等国内外大型制药公司牵头负责或参与创新疫苗的研发、生产和销售。经过十余年钻研，公司在疫苗研发和生产领域逐步建立起四个领先的核心技术平台：（1）多糖蛋白结合技术。公司利用该技术平台生产多种载体蛋白和多糖，研发出安全性更好、免疫原性更强的多价结合和联合疫苗。该技术平台使公司在国内众多疫苗生产企业中具有竞争优势；（2）蛋白结构设计和重组技术。公司利用该技术平台研发出了具有自主知识产权的肺炎新型抗原及百日咳新型重组生产菌株；（3）腺病毒载体疫苗技术。依托该技术平台，公司与军科院生物工程研究所合作在三年内将埃博拉病毒疫苗由一项实验室技术快速研发成为以 1 类预防用生物制品获批上市的埃博拉病毒病疫苗产品。此外，公司亦凭借此技术平台推进结核病、带状疱疹疫苗产品的研发；（4）制剂技术。公司在研疫苗均采用无动物源成分的培养基配方，最终产品制剂不含苯酚等防腐剂，产品安全性显著提升。同时制剂技术使得公司获批生产的埃博拉病毒病疫苗及重组新型冠状病毒疫苗（5 型腺病毒载体）可在 2-8 摄氏度的环境下长期保持稳定，领先于国际同类产品。

3. 报告期内新技术、新产业、新业态、新模式的发展情况和未来发展趋势

（1）未来疫苗行业容量不断扩大

随着我国疫苗产业快速发展以及新品开发投入逐步加大，国内疫苗市场产品结构逐渐改善，中国疫苗监管体系顺利通过世界卫生组织认证，国家对疾病预防控制、疫苗接种在内的公共卫生服务投入不断加大，人民消费水平和接种意识的不断提高，老龄化加剧和接种人群的增加，国内疫苗行业市场容量将不断扩大。

（2）创新疫苗的比重不断增大，国产疫苗的研发及制剂水平逐步提高

全球重磅疫苗的上市推动我国疫苗向新型疫苗的升级，部分疫苗制备技术已取得长足的进步。目前重磅创新疫苗是全球疫苗市场规模快速增长的主要驱动力，市场份额呈现向重磅疫苗不断集中的趋势。目前我国创新疫苗相对比较稀缺，随着国家对于创新疫苗研发的支持政策不断出台，加之本地疫苗企业对研发投入的不断加大，我国创新疫苗的比重将不断增大。

同时，从简单的灭活或减毒苗到基因工程重组产品，更高水平的培养基、更少的引起毒副作用的物质残留、更高水平的佐剂等技术进步使得国产疫苗的竞争力不断提升，有望缩小国产疫苗和国际疫苗的技术差距。

（3）疫苗管理法的出台从各方面加强了疫苗行业的监管和管理

鉴于疫苗的预防性和强制性，影响范围广等特点，监管部门对疫苗质量高度重视，对行业实行严格的监管，监管覆盖了研发、生产、流通、销售和药物警戒等各个环节。尤其“长生疫苗”事件后，疫苗行业的政策监管更加严格，2019 年 12 月 1 日，国家正式颁布了《中华人民共和国疫苗管理法》，该法是全球首部专门针对疫苗管理的法案，覆盖了研发、生产、流通、预防接种等各个环节。该法在疫苗生产流通及接种安全管理、生物安全风险、生产准入、药品生产质量管理规范、疫苗储存及运输管理规范要求、违法处罚等方面均进行了更为严格的规范和要求，明确了药品监督管理部门和卫生行政部门职责分工，强化了对监管部门和地方政府责任追究，支持产业发展和结构优化，鼓励疫苗生产规模化、集约化，不断提升疫苗生产工艺和质量水平。

随着整个行业规范程度的不断提高，监管体系将日趋完善，将促使疫苗企业履行法定义务和责任，有助于扶持优质合规的疫苗企业做强做大。缺乏核心的研发能力、严格的生产质量管理能力和疫苗上市后持续质量监督能力的疫苗企业的生存压力将进一步加大。

（4）行业整合趋势明显，规模效应逐渐凸显

相较国外疫苗市场四大巨头高度集中的市场竞争格局，我国疫苗产业目前集中度较低，疫苗生产企业数量较多，但整体在技术研发实力，综合技术平台与创新产品管线等方面尚需进一步提升和优化。未来随着监管政策从研发、注册、生产和流通等各个环节都出台了推动行业整合的政策，伴随疫苗技术迭代升级，规模小、产品少的企业将面临更加严峻的生存压力。行业整合将进一步加剧，规模效应将逐渐凸显。

（5）新冠疫情对促使国内疫苗行业发展

在新冠疫苗的全球研发竞赛中，新型疫苗技术大放异彩。在新冠疫苗极速审批和多方合作的研发模式下，国内疫苗企业迎来快速实现技术升级的空前良机。新一代的病毒载体技术无需操作具有感染性的病毒，可诱发细胞免疫；DNA 疫苗技术生产周期短，易于放大，热稳定性好；mRNA 疫苗技术生产工艺简单，不会整合至宿主基因组内。疫苗技术上的升级使国内企业已经与国际前沿接轨，这种平台型技术使得国内企业跨越和国际巨头在技术上的鸿沟，实现弯道追赶，促进国内疫苗行业的整体技术升级和长远发展。

同时，新冠疫情的爆发大大提升了疫苗行业的曝光率，也大幅度提升了人们对疫苗的关注度及接种意识，未来研发管线丰富、质量把控严格且拥有重点疫苗产品的企业将获得长期发展机遇，新冠疫苗的研发带来了新技术、平台及好布局时点。

3 公司主要会计数据和财务指标

3.1 近 3 年的主要会计数据和财务指标

单位：元　币种：人民币

	2020 年	2019 年	本年比上年增减(%)	2018 年
总资产	6,748,073,711.72	1,784,498,716.49	278.15	795,868,579.29
营业收入	24,890,414.09	2,283,391.88	990.06	2,811,896.60
扣除与主营业务无关的业务收入和不具备商业实质的收入后的营业收入	18,544,306.19	/	/	/
归属于上市公司股东的净利润	-396,638,192.10	-156,781,479.69	152.99	-138,271,720.58
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	-511,332,085.19	-174,445,094.10	193.12	-156,720,620.80
归属于上市公司股东的净资产	6,070,854,160.36	1,470,516,717.61	312.84	502,333,618.42
经营活动产生的现金流量净额	-349,933,694.99	-154,248,056.90	126.86	-123,640,313.40
基本每股收益（元／股）	-1.72	-0.76	126.32	-0.87
稀释每股收益（元／股）	-1.72	-0.76	126.32	-0.87
加权平均净资产收益率（%）	-13.49	-12.48	减少 1.01 个百分点	-24.93
研发投入占营业收入的比例（%）	不适用	不适用	不适用	不适用

3.2 报告期分季度的主要会计数据

单位：元　币种：人民币

	第一季度（1-3 月份）	第二季度（4-6 月份）	第三季度（7-9 月份）	第四季度（10-12 月份）
营业收入	4,029,610.40	0	1,644,177.50	19,216,626.19
归属于上市公司股东的净利润	-23,102,574.29	-79,099,171.96	-73,689,564.89	-220,746,880.96
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益后的净利润	-35,343,455.34	-80,910,139.30	-101,939,972.78	-293,138,517.77
经营活动产生的现金流量净额	-45,362,104.77	-66,794,466.66	-59,814,820.73	-177,962,302.83

季度数据与已披露定期报告数据差异说明

□适用　√不适用

4 股本及股东情况

4.1 股东持股情况

单位：股

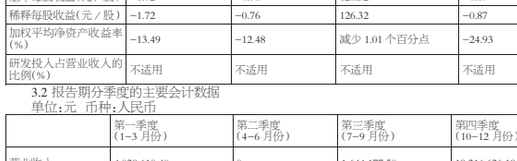
截止报告期末普通股股东总数(户)	18,038							
年度报告披露日前上一月末的普通股股东总数(户)	15,749							
截止报告期末表决权恢复的优先股股东总数(户)								
年度报告披露日前上一月末表决权恢复的优先股股东总数(户)								
前十名股东持股情况								
股东名称（全称）	报告期内增减	期末持股数量	比例(%)	持有有限售条件股份数量	包含通过转融通出借股份的限售股份数量	质押或冻结情况		股东性质
						股份状态	数量	
HKSCC NOMINEES LIMITED	36,377,090	98,068,488	39.63			未知		境外法人
XUEFENG YU（宇学峰）	0	17,874,200	7.22	6,284,017		无	0	境外自然人
朱涛	0	17,874,200	7.22	17,874,200		无	0	境内自然人
DONGXU QIU（邱东旭）	0	17,114,200	6.92	6,030,683		无	0	境外自然人
HELEN HUIHUA MAO（毛慧华）	0	16,334,200	6.60	4,409,500		无	0	境外自然人
先进制造产业投资基金（有限合伙）	0	8,855,336	3.58	8,855,336		无	0	境内非国有法人
上海礼安创业投资中心（有限合伙）	0	4,600,000	1.86	4,600,000		无	0	境内非国有法人
上海诺千金创业投资中心（有限合伙）	0	3,928,800	1.59	3,928,800		无	0	境内非国有法人
嘉兴慧光股权投资基金合伙企业（有限合伙）	0	3,533,333	1.43	3,533,333		无	0	境内非国有法人
天津千益企业管理合伙企业（有限合伙）	0	3,474,600	1.40	3,474,600		无	0	境内非国有法人
上述股东关联关系或一致行动的说明	XUEFENG YU（宇学峰）、朱涛、DONGXU QIU（邱东旭）、HELEN HUIHUA MAO（毛慧华）、天津千益企业管理合伙企业（有限合伙）为一致行动关系。除此之外，公司未知股东是否有关联关系或一致行动关系。							
表决权恢复的优先股股东及持股数量的说明	不适用							

存托凭证持有人情况

□适用　√不适用

4.2 公司与控股股东之间的产权及控制关系的方框图

√适用　□不适用



4.3 公司与实际控制人之间的产权及控制关系的方框图

√适用　□不适用

4.4 报告期末公司优先股股东总数及前 10 名股东情况

□适用　√不适用

5 公司债券情况

□适用　√不适用

三 经营情况讨论与分析

1 报告期内主要经营情况

本报告期，公司实现营业收入 2,489.04 万元，比上年同期增长 990.06%；实现归属于母公司股东的净利润为-39,663.82 万元，比上年同期亏损增长 152.99%；截至 2020 年 12 月 31 日，公司总资产 674,807.37 万元，比年初增加 278.15%，净资产 607,085.42 万元，比年初增加 312.84%。

2 面临终止上市的情况和原因

□适用　√不适用

3 公司对会计政策、会计估计变更原因及影响的分析说明

√适用　□不适用

根据《企业会计准则第 28 号—会计政策、会计估计变更和差错更正》第四条第（二）项，当满足“会计政策变更能够提供更可靠、更相关的会计信息”时，企业可以变更会计政策。公司对研发费用资本化的会计处理进行了重新审视及评估，参考生物医药行业上市公司会计处理方式，结合公司研究与开发活动的实际情况，决定将非一类生物制品划分开发阶段支出的具体标准，从“非一类生物制品，在实质开展临床试验时作为进入开发阶段的时点，满足相关条件予以资本化。”调整为“非一类生物制品，在实质开展 III 期临床试验时作为进入开发阶段的时点，满足相关条件予以资本化。”

由于影响金额不重大，本公司不作追溯调整，而是在本年度财务报表中将开发支出中前期已经资本化的全部 I 期研发支出 211.34 万元计入当期损益。

4 公司对重大会计差错更正原因及影响的分析说明

□适用　√不适用

5 与上年度财务报告相比，对财务报表合并范围发生变化的，公司应当作出具体说明。

√适用　□不适用

本公司纳入合并范围的子公司基本情况如下表：

公司名称	主要经营地	注册地	业务性质	持股比例(%)	是否纳入合并财务报表范围		
					2020 年 12 月 31 日	2019 年 12 月 31 日	注释
天津万博生物医药技术有限公司	天津	天津	生物制品的研发、生产、技术转让等	100.00	是	是	(a)
Cansino Biologics (Canada) Inc.	加拿大	加拿大	疫苗、化学生物药品的辅助研究、临床申报和进出口贸易等	100.00	是	否	(b)
Cansino Biologics (Singapore) Inc Pte. Ltd.	新加坡	新加坡	疫苗、化学药品和生物药品辅助研究，国际临床试验申报、进出口贸易、医药信息管理咨询等	100.00	是	否	(c)

1. 2019 年 12 月 17 日，本公司设立全资子公司天津万博生物医药技术有限公司，注册资本人民币 100,000.00 元，截至 2020 年 12 月 31 日止，本公司已完成出资。

2. 2020 年 5 月 26 日，本公司设立全资子公司康希诺生物（加拿大）股份公司，注册资本加币 10,000.00 元(约人民币 50,913.00 元)，截至 2020 年 12 月 31 日止，本公司尚未完成出资。

3. 2020 年 8 月 21 日，公司设立全资子公司康希诺生物（新加坡）股份公司，注册资本美元 721,800.00 元(约人民币 4,988,143.26 元)，截至 2020 年 12 月 31 日止，本公司尚未完成出资。

证券代码：688185　　证券简称：康希诺　　公告编号：2021-006

康希诺生物股份公司
关于变更会计师事务所的公告

本公司董事会及全体董事保证本公告内容不存在任何虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对其内容的真实性、准确性和完整性依法承担法律责任。

重要内容提示：

● 拟聘任的会计师事务所名称：公司拟聘请德勤华永会计师事务所（特殊普通合伙）（以下简称“德勤华永”）为 2021 年境内审计机构及内部控制审计机构，拟聘请德勤·关黄陈方会计师行（以下简称“德勤香港”）为 2021 年境外审计机构。

● 原聘任的会计师事务所名称：公司 2020 年度境内审计机构为普华永道中天会计师事务所（特殊普通合伙）（以下简称“普华永道”），公司 2020 年度境外审计机构为罗兵咸永道会计师事务所（以下简称“罗兵咸永道”）。

● 变更会计师事务所的简要原因及前任会计师的异议情况：鉴于普华永道及罗兵咸永道已为公司连续五年财务报表提供审计服务，公司董事会认为在一段适当的时间内轮换审计师是良好的公司治理惯例，经公司董事会审计委员会及董事会认真审核综合考虑，提议聘请德勤华永为 2021 年度境内审计机构及内部控制审计机构，德勤香港为 2021 年境外审计机构。公司已就更换会计师事务所事宜与原审计机构普华永道、罗兵咸永道进行了事先沟通，普华永道、罗兵咸永道均对悉本事项并对此无异议。

一、拟聘任会计师事务所的基本情况

康希诺生物股份公司（以下简称“公司”）拟聘请德勤华永为 2021 年境内审计机构及内部控制审计机构，拟聘请德勤香港为 2021 年境外审计机构。德勤华永和德勤香港的情况如下：

（一）机构信息

1、德勤华永

（1）基本信息

德勤华永的前身是 1993 年 2 月成立的沪江德勤会计师事务所有限公司，于 2002 年更名为德勤华永会计师事务所有限公司，于 2012 年 9 月经财政部等部门批准转制成为特殊普通合伙企业。德勤华永注册地址为上海市黄浦区延安东路 222 号 30 楼。

德勤华永具有财政部批准的会计师事务所执业证书，并经财政部、中国证监会批准，获准从事 H 股企业审计业务。德勤华永已根据财政部和中国证监会《会计师事务所从事证券服务业务备案管理办法》等相关文件的规定进行了从事证券服务业务备案。德勤华永过去二十多年来一直从事证券期货相关服务业务，具有丰富的证券服务业务经验。

德勤华永首席合伙人为付建超先生，2020 年末合伙人人数为 205 人，从业人员共 6,445 人，注册会计师共 1,239 人，其中签署过证券服务业务审计报告的注册会计师超过 240 人。

德勤华永 2019 年度经审计的业务收入总额为人民币 41 亿元，其中审计业务收入为人民币 31 亿元，证券业务收入为人民币 6.77 亿元。德勤华永为 57 家上市公司提供 2019 年年报审计服务，审计收费总额为人民币 2.49 亿元。德勤华永所提供服务的上市公司中主要行业为制造业、金融业、房地产业、交通运输、仓储、邮政业和采矿业。

（2）投资者保护能力

德勤华永购买的职业保险累计赔偿限额超过人民币 2 亿元，符合相关规定。德勤华永近三年未因执业行为在相关民事诉讼中承担民事责任。

（3）诚信记录

德勤华永及其从业人员近三年未因执业行为受到刑事处罚、行政处罚，未受到证券监督管理机构的监督管理措施或证券交易所、行业协会等自律组织的自律监管措施、纪律处分。

2、德勤香港

德勤香港为一家根据香港法律，于 1972 年设立的合伙制事务所，由其合伙人全资拥有，为众多香港上市公司提供审计服务，包括银行、保险、证券等金融机构。德勤香港是德勤网络的组成部分。

自 2019 年 10 月 1 日起，德勤香港根据香港《财务汇报局条例》注册为公众利益实体核数师。此外，德勤香港经财政部批准取得在中国内地临时执行审计业务许可证，并是在 US PCAOB（美国公众公司会计监督委员会）、Canadian Public Accountability Board（加拿大公共责任委员会）和 Japanese Financial Services Authority（日本金融厅）注册从事相关审计业务的会计师事务所。

截至 2020 年 12 月 31 日，德勤香港的从业人员总数约 2,700 人。德勤香港按照相关法律法规要求每年购买足够的职业保险。

香港会计师公会每年对德勤香港开展执业质量检查。最近三年的执业质量检查并未发现任何对德勤香港提供审计服务有重大影响的事项。

（二）项目成员信息

1、基本信息

项目合伙人虞扬，现为中国注册会计师协会执业会员及资深会员、美国注册会计师和澳大利亚公共会计师协会非执业会员，是项目的 A 股审计报告签字注册会计师。虞扬从事审计专业服务超过 20 年，在事务所全职工作，曾为多家大型国企、上市公司和跨国企业提供审计服务。虞扬担任合伙人超过 9 年，证券业务从业经历超过 20 年。虞扬先生近三年签署的上市公司审计报告包括江苏宁沪高速公路股份有限公司、南京泉峰汽车精密技术股份有限公司、伟时电子股份有限公司。

项目质量控制复核人牟正非，现为中国注册会计师协会会员及香港会计师公会会员。牟正非先生自 1998 年加入德勤华永，2000 年注册为注册会计师，在事务所全职工作，曾为多家大型国企、上市公司和跨国企业提供审计服务。牟正非担任合伙人超过 12 年，证券业务从业经历超过 22 年。牟正非近三年签署的上市公司审计报告包括杭州海康威视数字技术股份有限公司、安道麦股份有限公司，此外，牟正非担任包括无锡药明康德新药开发股份有限公司在内的多家上市公司审计的质量控制复核人。

项目 A 股审计报告另一签字注册会计师为杨聚峻，现为中国注册会计师协会执业会员和香港会计师公会会员。杨聚峻从事审计专业服务超过 12 年，在事务所全职工作，曾