证券代码:688185 证券简称:康希诺 公告编号:2022-017

康希诺生物股份公司 关于2021年年度利润分配方案的公告

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:

● 每股分配比例:A股每股派发现金红利0.8元(含税)。

● 本次利润分配以实施权益分派股权登记日登记的总股本为基数,具体日期将在权益分派实施公告中明确。

● 在实施权益分派的股权登记日前公司总股本发生变动的,拟维持分配总额不变,相应调整每股分配比例,并将另行公告具体调整情况。

● 本年度现金分红比例低于30%,主要原因为:结合公司所处行业特点、发展阶段及经营模式,公司基于主营业务的发展现状、支持公司必要的发展需求等进行综合判断,公司正处于加速提升、扩充和发展的阶段,需要投入大量资金用于产品研发、产业化建设等,不断提升公司技术实力与核心竞争力;同时,公司需留存一定比例的资金,保障战略规划的顺利实施及面对市场的不可预知性。

● 本次利润分配方案尚需提交公司股东大会审议。

一、利润分配方案内容

经德勤华永会计师事务所(特殊普通合伙)审计,截至2021年12月31日,康希诺生物股份公司(以下简称"康希诺"、"公司")合并报表实现归属于上市公司股东的净利润为1,914,390,023.67元,其中母公司的净利润为1,948,575,270.44元。截至2021年12月31日,公司合并报表累计可供分配利润为1,031,309,519.02元,其中母公司累计可供分配利润为1,065,498,329.63元,母公司资本公积余额为6,597,898,119.69元。本次利润分配方案如下:

根据《公司法》和《公司章程》的规定并综合考虑公司的发展、经营情况、行业状况及未来可能的资金需求,公司2021年度利润拟作如下安排:

(1)按母公司实现净利润弥补以前年度的累计亏损后提取10%法定公积金,计118,388,703.29元人民币;

(2)不提取任意公积金。

根据《上市公司股份回购规则》等有关规定,上市公司回购专用账户中的股份,不享有利润分配的权利。公司拟向公司全体股东每10股派发现金红利8元(含税)。公司不进行资本公积金转增股本,不送红股。截至2022年3月25日,公司总股本247,449,899股,回购专用证券账户中股份总数为325,000股,以此计算合计拟派发现金红利197,699,919.20元(含税)。

如在分配方案披露至实施期间因新增股份上市、股份回购等事项发生变化的,则以未来实施分配方案的股权登记日的总股本为基数,按照分配比例不变的原则对分配总额进行调整,并将另行公告具体调整情况,该利润分配方案尚需公司股东大会审议后方可实施。本次利润分配后,剩余未分配利润滚存以后年度分配。

二、本年度现金分红比例低于30%的情况说明

考虑上市公司回购专用账户中的股份情况,以截至2022年3月25日公司总股本测算,公司2021年度拟分配的现金红利总额为197,699,919.20元(含税),占本年度归属于上市公司股东的净利润比例低于30%,是基于行业发展情况、公司发展阶段及自身经营模式、盈利水平及资金需求的综合考虑,主要情况如下:

(一)公司所处行业情况及特点

公司所属行业为生物医药相关服务中的疫苗研发、生产和销售。当前,生物技术在引领未来经济社会发展中的战略地位日益凸显,现代生物技术的一系列重要进展和重大突破正在加速向应用领域渗透。生物产业是当今发展最快的行业之一。进入21世纪以来,以分子设计、基因操作和基因组学为核心的技术突破,推动了以生命科学为支撑的生物产业深刻改革,生物技术进入大规模产业化的加速发展新阶段,这必将加速行业内企业的优胜劣汰,迫使生物技术企业聚焦新产品、新技术研发投入,提高核心竞争力和持续经营能力。

疫苗行业是高技术、高风险的产业,疫苗产品研发周期很长,从临床前研究、临床研究、试生产、产业化到最终产品的上市及销售,对于企业的技术储备、经验积累、研发人员的技术水平与综合素质有很高的要求。

(二)公司发展阶段和自身经营模式

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。经过十余年钻研,公司在疫苗研发和生产领域逐步建立起5个领先的核心技术平台:(1)基于病毒载体技术;(2)合成疫苗技术;(3)蛋白结构设计和重组技术;(4)mRNA技术;(5)制剂及给药技术。凭借上述技术平台,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12个适应症的17种创新疫苗产品的研发。

由于新疫苗研发难度较大,缺乏相应技术能力的企业很难保持持续的竞争力,所以疫苗行业形成了较高的技术壁垒。为保证公司的长期竞争优势,需要投入大量资金用于新产品和新技术的研发、产能建设、以及海内外市场商业化布局等。

(三)公司盈利水平及资金需求

2021年度,公司实现营业收入4,299,702,264.23元;实现归属于上市公司股东的净利润1,914,390,023.67元;实现归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润1,797,037,737.46元。

2022年,公司持续的研发投入和产业化建设都带来营运资金的需求,同时,公司会持续吸纳和培养人才,提高研发创新能力和产品竞争力。同时,为适应经营规模的快速发展,公司将进一步提升质量管控和内部管理水平,不断做大做强,为全体股东创造较好的投资回报。

(四)公司现金分红比例低于30%的原因

主要原因系结合公司所处行业特点、发展阶段及经营模式,公司基于主营业务的发展现状、支持公司必要的发展需求等进行综合判断,公司正处于加速提升、扩充和发展的阶段,需要投入大量资金用于产品研发、产业化建设等,不断提升公司技术实力与核心竞争力。同时,公司需留存一定比例的资金,保障战略规划的顺利实施及面对市场的不可预知性。

(五)公司留存未分配利润的确切用途以及预计收益情况

2021年末公司留存未分配利润将转入下一年度,以满足业务规模增长带来的资金需求。公司未分配利润相关收益水平受宏观经济形势、资产质量变动、资产利率水平等多种因素的影响。

公司2021年度现金分红比例低于30%有利于为公司提供必要的、充足的资金,提升财务稳健性和抗风险能力,保障公司正常生产经营和未来持续发展,更好地维护全体股东的长远利益。

三、公司履行的决策程序

(一)董事会会议的召开、审议和表决情况

公司于2022年3月25日召开第二届董事会第八次会议,审议通过《关于2021年度利润分配方案的议案》,同意票12票,反对票0票,弃权票0票,并同意将该利润分配方案提交公司股东大会审议。

(二)独立董事意见

综合考虑行业特点、发展阶段、自身经营模式、盈利水平等因素影响,为实现公司持续、稳定、健康发展,更好地维护全体股东的长远利益,董事会拟定的2021年年度利润分配方案符合公司实际经营情况及财务状况,不违反《公司法》、《证券法》、《上市公司监管指引第3号——上市公司现金分红》等法律、法规及《公司章程》的有关规定。因此,我们同意《关于2021年度利润分配方案的议案》,并同意将此议案提交股东大会审议。

(三)监事会意见

公司于2022年3月25日召开第二届监事会第十一次会议,审议通过《关于2021年度利润分配方案的议案》,监事会认为,公司2021年度利润分配方案,充分考虑了公司盈利情况、现金流量状况和资金需求计划,结合当前发展阶段、长远发展规划及股东合理回报规划,不存在损害股东利益的情形,有利于公司持续稳定发展,符合相关法律、法规及《公司章程》的规定。公司监事会同意将本议案提交公司股东大会审议。

四、相关风险提示

本次利润分配方案结合了公司盈利情况、未来的资金需求等因素,不会造成公司流动资金短缺,不会对公司经营现金流产生重大影响,不会对公司正常经营和长期发展产生不利影响。

本次利润分配方案尚须提交股东大会审议,敬请广大投资者注意投资风险。

特此公告。

康希诺生物股份公司董事会
2022年3月28日

证券代码:688185 证券简称:康希诺 公告编号:2022-020

康希诺生物股份公司关于使用闲置自有资金进行现金管理的公告

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。

康希诺生物股份公司(以下简称"公司")于2022年3月25日召开第二届董事会第八次会议和第二届监事会第十一次会议,审议通过了《关于使用闲置自有资金进行现金管理的议案》,同意公司在确保不影响公司主营业务正常开展,保证运营资金需求和风险可控的前提下,使用最高不超过人民币40亿元的暂时闲置自有资金进行现金管理,用于购买风险性低、流动性好、安全性高的投资产品(包括但不限于结构性存款、协定存款、通知存款、定期存款、大额存单、收益凭证等),授权期限为本次董事会审议通过之日起12个月内。在前述额度及期限范围内,资金可以循环滚动使用。董事会授权董事长在上述额度及决议有效期内行使投资决策权、签署相关文件等事宜,具体事项由公司财务管理中心负责组织实施。公司独立董事、监事会对上述事项发表了明确的同意意见。

一、拟使用自有资金进行现金管理的概况

(一)现金管理目的

在保证公司正常经营所需流动资金的情况下,提高资金使用效率,合理利用闲置资金,增加公司收益。

(二)资金来源

本次公司拟进行现金管理的资金来源为公司暂时闲置的自有资金,不影响公司正常经营。

(三)额度及期限

本次公司拟进行现金管理单日最高余额不超过人民币40亿元,在该额度内,资金可以滚动使用。

(四)授权事项

本次授权期限为公司董事会审议通过之日起12个月内,公司董事会授权董事长对投资理财产品业务履行日常审批手续,公司财务管理中心负责组织实施。

(五)投资产品品种

公司将遵守审慎投资原则,严格筛选发行主体,选择风险性低、流动性好、安全性高的投资产品(包括但不限于结构性存款、协定存款、通知存款、定期存款、大额存单、收益凭证等)。

二、对公司的影响

公司使用闲置自有资金进行现金管理是在不影响公司主营业务正常开展,保证运营资金需求和风险可控的前提下实施的。有利于提高公司资金使用效率,增加资金收益,为公司和股东谋取更多投资回报,对公司未来主营业务、财务状况、经营成果和现金流量等不会造成重大影响。

三、投资风险及风险控制措施

(一)投资风险

尽管公司选择低风险的投资产品,但金融市场受宏观经济的影响较大,公司将根据经济形势以及金融市场的变化适时适量地介入,但不排除该项投资受到市场波动的影响。

(二)风险控制措施

1、公司将严格按照《上海证券交易所科创板股票上市规则》等相关法律法规、《公司章程》办理相关现金管理业务。

2、公司按照决策、执行、监督职能相分离的原则建立健全审批与执行程序,确保现金管理事项的规范运行,并及时分析和跟踪投资产品投向、进展情况,一旦发现存在可能影响公司资金安全的风险因素,将及时采取保全措施,控制投资风险。

3、独立董事、监事会有权对资金使用情况进行监督与检查,必要时可以聘请专业机构进行审计。

4、公司将严格根据中国证券监督管理委员会和证券交易所的相关规定,及时履行信息披露的义务。

四、相关审议程序

公司于2022年3月25日召开第二届董事会第八次会议和第二届监事会第十一次会议,审议通过了《关于使用闲置自有资金进行现金管理的议案》,同意公司使用最高不超过人民币40亿元的暂时闲置自有资金进行现金管理事项。公司独立董事、监事会对上述事项发表了明确的同意意见。

五、专项意见说明

(一)独立董事意见

公司独立董事认为:在确保公司正常经营所需资金及资金安全的前提下,公司使用最高不超过人民币40亿元的暂时闲置自有资金进行现金管理,用于购买风险性低、流动性好、安全性高的投资产品,有利于提高公司闲置自有资金利用率,获得一定的投资收益,为公司及股东获取更多回报。本次使用部分闲置自有资金进行现金管理履行了必要的审议程序,符合《公司章程》的相关规定,不存在损害公司及全体股东,特别是中小股东利益的情形。

因此,我们同意《关于使用闲置自有资金进行现金管理的议案》。

(二)监事会意见

监事会认为:公司本次使用额度不超过人民币40亿元的闲置自有资金进行现金管理,内容及审议程序符合《上海证券交易所科创板股票上市规则》、《香港联合交易所有限公司证券上市规则》等相关法律法规、规章及其他规范性文件的规定,且公司本次使用闲置自有资金进行现金管理是在确保资金安全、操作合法合规、保证日常经营不受影响的前提下,不存在损害公司股东利益特别是中小股东利益的情形,符合公司和全体股东的利益,有利于提高公司的资金使用效率,获取良好的资金回报。

综上,公司监事会同意公司使用暂时闲置自有资金进行现金管理。

特此公告。

康希诺生物股份公司董事会
2022年3月28日

证券代码:688185 证券简称:康希诺 公告编号:2022-023

康希诺生物股份公司 关于作废部分已授予但尚未归属的限制性股票的公告

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。

康希诺生物股份公司(以下简称"公司"或"康希诺")于2022年3月25日召开第二届董事会第八次会议及第二届监事会第十一次会议,审议通过了《关于作废部分已授予但尚未归属的限制性股票的议案》,根据公司《2021年限制性股票激励计划(草案)》(以下简称"《激励计划》")、《2021年限制性股票激励计划实施考核管理办法》(以下简称"《管理办法》")的规定和公司2021年第二次临时股东大会的授权,公司董事会同意作废部分已授予但尚未归属的限制性股票共470,940股。现将相关事项公告如下:

一、2021年限制性股票激励计划已履行的决策程序

1、2021年8月20日,公司召开第二届董事会第五次临时会议,审议通过了《关于公司<2021年限制性股票激励计划(草案)>及其摘要的议案》、《关于公司<2021年限制性股票激励计划实施考核管理办法>的议案》及《关于提请股东大会授权董事会办理股权激励相关事宜的议案》。公司独立董事就本激励计划相关议案发表了独立意见。

同日,公司召开第二届监事会第七次会议,审议通过了《关于公司<2021年限制性股票激励计划(草案)>及其摘要的议案》、《关于公司<2021年限制性股票激励计划实施考核管理办法>的议案》以及《关于核实公司<2021年限制性股票激励计划激励对象名单>的议案》,公司监事会对本激励计划的相关事项进行核实并出具了相关核查意见。

公司于2021年8月21日在上海证券交易所网站(www.sse.com.cn)披露了相关公告。

2、2021年8月21日,公司于上海证券交易所网站(www.sse.com.cn)披露了《关于独立董事公开征集委托投票权的公告》(公告编号:2021-031),根据公司其他独立董事的委托,独立董事刘建忠先生作为征集人就2021年第二次临时股东大会、2021年第一次A股类别股东大会审议的公司2021年限制性股票激励计划相关议案征集投票权。

3、2021年8月21日至2021年8月30日,公司对本激励计划首次授予的激励对象名单在公司内部进行了公示。在公示期内,公司监事会未收到与本激励计划激励对象有关的任何异议。2021年9月3日,公司于上海证券交易所网站(www.sse.com.cn)披露了《监事会关于公司2021年限制性股票激励计划首次授予激励对象名单的公示情况说明及核查意见》(公告编号:2021-036)。

4、2021年9月10日,公司召开2021年第二次临时股东大会、2021年第一次A股类别股东大会及2021年第一次H股类别股东大会,审议通过了《关于公司<2021年限制性股票激励计划(草案)>及其摘要的议案》、《关于公司<2021年限制性股票激励计划实施考核管理办法>的议案》以及《关于提请股东大会授权董事会办理股权激励相关事宜的议案》,并于2021年9月11日在上海证券交易所网站(www.sse.com.cn)披露了《关于2021年限制性股票激励计划内幕信息知情人及激励对象买卖公司股票情况的自查报告》(公告编号:2021-037)。

5、2021年9月10日,公司召开第二届董事会第六次临时会议与第二届监事会第九次会议,审议通过了《关于调整2021年限制性股票激励计划首次授予相关事项的议案》、《关于向激励对象首次授予限制性股票的议案》、《关于向激励对象授予部分预留限制性股票的议案》。公司独立董事对该事项发表了独立意见。监事会对授予日的激励对象名单进行核实并发表了核查意见。

6、2022年3月25日,公司召开第二届董事会第八次会议与第二届监事会第十一次会议,审议通过《关于作废部分已授予但尚未归属的限制性股票的议案》,公司独立董事对相关事宜发表了同意的独立意见。

二、本次作废限制性股票的具体情况

1、由于公司2021年限制性股票激励计划中获授首次授予的10名激励对象因个人原因已离职,已不符合激励资格,其已获授但尚未归属的16,890股第二类限制性股票不得归属并按作废处理。

根据2021年9月10日第二届董事会第六次临时会议已审议的《关于向激励对象首次授予限制性股票的议案》、《关于向激励对象授予部分预留限制性股票的议案》,该激励计划已向合计395名激励对象授予924,990股限制性股票。因此,作废处理后,将变更为合计向385名激励对象授予908,100股限制性股票。

2、根据《激励计划》及《管理办法》中设置的归属条件,公司层面2021年度业绩考核要求如下:

考核年度	业绩考核目标A	业绩考核目标B	业绩考核目标C
	公司归属系数100%	公司归属系数85%	公司归属系数70%
2021年	公司需同时满足以下条件: 1、2021年度,公司营业收入不低于70亿元; 2、截止2021年年末,至少拥有3个上市产品(不包括Ad5-EBOV); 3、2021年度,新获得临床试验批准、已获得临床试验批准及进入临床试验的在研产品进入下一期临床试验,不少于3个。	公司需同时满足以下条件: 1、2021年度,公司营业收入不低于65亿元; 2、截止2021年年末,至少拥有3个上市产品(不包括Ad5-EBOV); 3、2021年度,新获得临床试验批准、已获得临床试验批准及进入临床试验的在研产品进入下一期临床试验,不少于3个。	公司需同时满足以下条件: 1、2021年度,公司营业收入不低于60亿元; 2、截止2021年年末,至少拥有3个上市产品(不包括Ad5-EBOV); 3、2021年度,新获得临床试验批准、已获得临床试验批准及进入临床试验的在研产品进入下一期临床试验,不少于3个。

根据公司经审计的2021年度财务报告,公司2021年度营业收入未达到上述公司层面业绩考核目标。2021年作为第一个业绩考核年度其归属比例为50%,因此,作废已获授但未满足第一个归属期归属条件的限制性股票454,050股。

综上,本次合计作废失效的限制性股票数量为470,940股。作废处理上述470,940股限制性股票后,公司2021年限制性股票激励计划已授予激励对象人数由395人变更为385人,激励对象已授予但尚未归属的限制性股票数量由924,990股变更为454,050股。

三、本次作废部分限制性股票对公司的影响

本次作废部分限制性股票不会对公司的财务状况和经营成果产生实质性影响,不会影响公司核心管理团队的稳定性,本次作废部分限制性股票本身也不会影响公司股权激励计划继续实施。

四、监事会意见

本次部分限制性股票的作废符合《上市公司股权激励管理办法》、《上海证券交易所科创板股票上市规则》以及公司《2021年限制性股票激励计划(草案)》中的相关规定,不存在损害股东利益的情况,监事会同意公司作废部分已授予但尚未归属的限制性股票。

五、独立董事意见

本次作废部分限制性股票符合《上海证券交易所科创板股票上市规则》《上市公司股权激励管理办法》以及公司《2021年限制性股票激励计划(草案)》中的相关规定,所作的决定履行了必要的程序。因此,我们同意《关于作废部分已授予但尚未归属的限制性股票的议案》。

六、法律意见书的结论性意见

北京市天元律师事务所律师认为,截至本法律意见出具之日,公司本次作废部分限制性股票已经取得现阶段必要的批准和授权;本次作废部分限制性股票事项符合《证券法》、《公司法》、《上市公司股权激励管理办法》、《上海证券交易所科创板股票上市规则》等法律、法规和规范性文件及《2021年限制性股票激励计划(草案)》的相关规定。

七、上网公告附件

(一)独立董事关于第二届董事会第八次会议相关事项的独立意见;

(二)北京市天元律师事务所关于康希诺生物股份公司2021年限制性股票激励计划作废部分限制性股票的法律意见书。

特此公告。

康希诺生物股份公司董事会
2022年3月28日

公司代码:688185 公司简称:康希诺

康希诺生物股份公司 2021年年度报告摘要

第一节 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(www.sse.com.cn)网站仔细阅读年度报告全文。

2 重大风险提示

公司已在本报告"第三节 管理层讨论与分析"之"四、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性、准确性、完整性,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 德勤华永会计师事务所(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 公司上市时未盈利且尚未实现盈利

□是 √否

7 董事会决议通过的本报告期利润分配预案或公积金转增股本预案

根据《上市公司股份回购规则》等有关规定,上市公司回购专用账户中的股份,不享有利润分配的权利。根据董事会的提议,拟向公司全体股东每10股派发现金红利8元(含税)。公司不进行资本公积金转增股本,不送红股。截至2022年3月25日,公司总股本247,449,899股,回购专用证券账户中股份总数为325,000股,以此计算合计拟派发现金红利197,699,919.20元(含税)。

如在分配方案披露至实施期间因新增股份上市、股份回购等事项发生变化的,则以未来实施分配方案的股权登记日的总股本为基数,按照分配比例不变的原则对分配总额进行调整,并将另行公告具体调整情况,该利润分配方案尚需公司股东大会审议后方可实施。

8 是否存在公司治理特殊安排等重要事项

□适用 √不适用

第二节 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	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	–
电话	022-58213766	–
电子信箱	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)获得境内外多个国家的紧急使用授权/附条件上市,重组埃博拉病毒病疫苗(腺病毒载体)已经完成新药注册,两款脑膜炎球菌疫苗产品已获得药品注册证书,13价肺炎球菌结合疫苗、百白破疫苗、结核病加强疫苗处于临床试验阶段。

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12个适应症的17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	截至报告期末进度
1	Ad5-nCoV	新冠肺炎	获得境内外多个国家的紧急使用授权/附条件上市
2	Ad5-EBOV	埃博拉病毒病	已获得新药证书及生产文号
3	MCV2	脑膜炎球菌	已获得药品注册证书
4	MCV4	脑膜炎球菌	已获得药品注册证书
5	吸入用Ad5-nCoV	新冠肺炎	已完成临床Ⅰ/Ⅱ期试验
6	PCV13i	肺炎球菌	正在进行临床Ⅲ期试验
7	PBPV	肺炎球菌	已完成临床Ia期试验
8	婴幼儿用DTcP	百白破	已完成临床Ⅰ期试验
9	DTcP加强疫苗	百白破	已完成临床Ⅰ期试验
10	青少年及成人用Tdcp	百白破	申请临床
11	结核病加强疫苗	结核病	已完成临床Ⅰb期试验
12	mRNA新冠疫苗	新冠肺炎	临床前研究
13	腺病毒疫苗	腺病毒	临床前研究
14	联合疫苗	百白破和b型流感嗜血杆菌	临床前研究
15	B群流脑疫苗	脑膜炎球菌	临床前研究
16	带状疱疹疫苗	带状疱疹	临床前研究
17	脊髓灰质炎疫苗	脊髓灰质炎	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、加拿大国家研究委员会(NRC)、McMaster University、BIRD-C GmbH和Vaccitech Limited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。采购计划按半年度进行更新,每季度进行调整。供应链采购部采购计划人员根据生产计划及部门规划,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、入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。公司建设符合GMP要求的高规格厂房和配置相应的先进设备,后续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,公司调整成立了商业运营中心,下设国内及国际营销部、战略市场部、运营部、品牌传播部、商业供应部、疫苗流通质量部。截至报告期末,公司销售人员达232人。公司将随产品商业化进程,继续扩大销售团队、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(如需),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)、脑膜炎球菌疫苗、重组埃博拉病毒病疫苗(腺病毒载体)、百白破疫苗、肺炎球菌结合疫苗、结核病加强疫苗等。

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,新冠疫情爆发前,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处以及六个地方研究所(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

疫苗普及率增加和新疫苗品种的不断推出是全球疫苗市场增长的主要因素。按销售收入口径,全球疫苗市场规模由2016年的275亿美元增加至2020年的365亿美元,占全球医药市场总额的2.8%,年复合增长率为7.3%。COVID-19病毒的流行促进了全球对新冠肺炎疫苗的需求,也在一定程度上加速了药企在相关创新技术上的发展,对提高疫苗有效性,扩大适应症有着积极意义。

在全球经济水平逐渐提高和WHO等国际机构的努力推动下,中低收入国家居民的疫苗意识不断加强,疫苗的可及性得到提高,同时药企在新疫苗产品上持续投入,促进了全球疫苗市场的增长。预计全球疫苗市场预计将于2025和2031年达到809亿美元和1367亿美元,年复合长率达17.3%和9.1%。

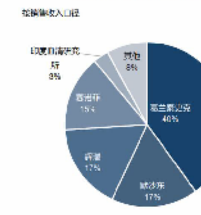
数据来源:弗若斯特沙利文分析

全球疫苗生产研发能力稀缺,欧美厂商垄断疫苗市场。2020年,全球具有疫苗生产或研发能力的国家或地区共20个,主要集中在欧美、日本、印度及中国等综合技术实力较强的地区和印尼、孟加拉国、巴西等人口相对较多的国家。尽管发展中国家的疫苗需求巨大,但前四的欧美厂商依然占据了全球疫苗市场89%的份额。随着中国和印度等发展中国家疫苗研发生产能力的提升,未来欧美厂商将面临更大挑战。

2020年全球疫苗市场份额最高的厂商为葛兰素史克、默沙东、辉瑞和赛诺菲。四家厂商包揽了全球销量最高的十大疫苗,其中辉瑞的13价肺炎结合疫苗多年销量全球第一。预计2021年新冠肺炎疫苗将成为销售额最高的疫苗之一,并将影响202年各大厂商的疫苗市场份额和竞争格局。

全球十大畅销疫苗,2020

排名	疫苗产品	目标疾病	厂商	2020年销售(亿美元)
1	Prevnar 13/ Prevenar 13	肺炎	辉瑞	[illegible]
2	Gardasil / Gardasil9	HPV	默沙东	38.39
3	Fluzone	流感	赛诺菲	28.39
4	Shingrix	带状疱疹	葛兰素史克	25.64
5	Pentacel	脊髓灰质炎、百日咳、破伤风	赛诺菲	24.17
6	ProQuad/M-M-R II/Varivax	麻腮风、水痘	默沙东	18.78
7	Pneumovax 23	肺炎	默沙东	10.87
8	Fluarix, FluLaval	流感	葛兰素史克	9.46
9	Bexsero	流行性脑膜炎	葛兰素史克	8.38
10	Infanrix, Pediarix	百白破、乙肝等	葛兰素史克	8.11



数据来源:WHO,各公司年报,弗若斯特沙利文分析

2)中国疫苗市场概况

中国是2020年全球第二大疫苗市场,所占市份额场为31.7%。在创新型疫苗的可及性增加、政府政策利好、疫苗技术创新及疫苗接种意识增强的推动下,中国疫苗市场由2016年的271亿人民币增加至2020年的753亿人民币,复合年增长率为29.10%,且预期将于2031年达到3,835亿人民币,2020年至2031年的复合年增长率为15.95%。

近年来,疫苗产品在中国医药市场的占比呈现上升趋势,主要推动因素包含COVID-19疫情的爆发及反复,中国国民经济水平以及健康意识的跃升等。中国2020年新型冠状病毒疫苗研发及接种进度迅速,为提升疫苗在整个医药市场占比奠定夯实基础。在新产品不断上市,居民接种意识提高,国家免疫规划扩大等潜在因素的驱动下,未来疫苗产品所占比例将继续提升。

数据来源:弗若斯特沙利文分析

(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、血清型覆盖率和抗原组成,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。

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五个领先的核心技术平台:(1)基于病毒载体技术。公司凭借此技术平台开发的重组新型冠状病毒疫苗(5型腺病毒载体)获得境内外多个国家的紧急使用授权/附条件上市,重组埃博拉病毒病疫苗(腺病毒载体)已获得新药证书及生产文号。利用该技术,公司还将推进结核病加强疫苗、带状疱疹疫苗产品的研发;(2)合成疫苗技术。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;(3)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;(4)mRNA技术。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,应用该技术公司开发的预防性疫苗产品包括新型冠状病毒疫苗和其他多种病毒疫苗。(5)制剂及给药技术。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。

报告期内,公司重组新型冠状病毒疫苗(5型腺病毒载体)获得境内外多个国家的紧急使用授权/附条件上市,两款脑膜炎球菌疫苗产品MCV2、MCV4获得药品注册证书,13价肺炎结合疫苗进入临床三期阶段。

公司从研发型企业逐步向产业化、商业化迈进。公司的新型冠状病毒疫苗(5型腺病毒载体)在全国范围内开展接种,于2022年2月获批用于序贯加强免疫接种。同时,为保障新冠疫苗在海外的及时供应,公司在多个发展中国家与当地合作建成了海外灌装生产线,实现了从疫苗临床试验到本地化生产,在海外抗疫中合作取得新突破。报告期内新获药品注册证书的两款流脑结合疫苗MCV2及MCV4也在陆续推进于各个省份的准入工作。

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。

同时,新冠疫情的冲击在全球范围内迅速提高了民众对疫苗的认知,这种认知提高也是爆发式的。越来越多的人意识到,成年人也需要接种疫苗来预防疾病,除了新冠疫苗外,麻腮风疫苗、肺炎疫苗、乙肝疫苗、带状疱疹疫苗、HPV疫苗都开始受到广泛关注,未来几年二类苗的渗透率大概率会快速上涨,成人疫苗市场扩容。

(2)创新疫苗的比重不断增大,国产疫苗的研发及制备水平逐步提高

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,国家正式施行了《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,支持疫苗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

长期以来,疫苗四大巨头辉瑞(Pfizer)、葛兰素史克(GSK)、默沙东(MSD)、赛诺菲(Sanofi)共同占据了全球疫苗市场超过85%的市场份额。随着新冠疫情爆发,莫德纳(Moderna)等新兴公司异军突起,全球疫苗市场也进入增长爆发期,行业竞争明显加剧。

相较国外疫苗市场高度集中的市场竞争格局,我国疫苗产业(新冠疫苗除外)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、平台良好布局时点。

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:千元 币种:人民币

	2021年	2020年	本年比上年增减(%)	2019年
总资产	11,874,187	6,748,073	75.96	1,784,498
归属于上市公司股东的净资产	7,995,046	6,070,854	31.70	1,470,516
营业收入	4,299,702	24,890	17,174.82	2,283
归属于上市公司股东的净利润	1,914,390	-396,638	不适用	-156,781
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	1,797,038	-511,332	不适用	-174,445
经营活动产生的现金流量净额	2,049,999	-349,934	不适用	-154,248
加权平均净资产收益率(%)	27.21	-13.49	不适用	-12.48
基本每股收益(元/股)	7.74	-1.72	不适用	-0.76
稀释每股收益(元/股)	7.74	-1.72	不适用	-0.76
研发投入占营业收入的比例(%)	21.05	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:千元 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	466,758	1,594,697	1,024,321	1,213,926
归属于上市公司股东的净利润	-14,114	951,247	396,763	580,494
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益后的净利润	-19,981	919,248	375,435	522,336
经营活动产生的现金流量净额	-12,415	780,938	474,750	806,726

季度数据与已披露定期报告数据差异说明

□适用 √不适用

4 股东情况

4.1 普通股股东总数、表决权恢复的优先股股东总数和持有特别表决权股份的股东总数及前10名股东情况

单位:股

截至报告期末普通股股东总数(户)	24,462
年度报告披露日前上一月末的普通股股东总数(户)	24,805
截至报告期末表决权恢复的优先股股东总数(户)	不适用
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)	不适用
截至报告期末持有特别表决权股份的股东总数(户)	不适用
年度报告披露日前上一月末持有特别表决权股份的股东总数(户)	不适用

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	包含转融通借出股份的限售股份数量	质押、标记或冻结情况 股份状态	质押、标记或冻结情况 数量	股东性质
HKSCC NOMINEES LIMITED	-591	98,067,897	39.63	–	–	未知	–	境外法人
XUEFENG YU(宇学峰)	0	17,874,200	7.22	6,284,017	6,284,017	无	0	境外自然人
朱涛	0	17,874,200	7.22	17,874,200	17,874,200	无	0	境内自然人
DONGXU QIU(邱东旭)	0	17,114,200	6.92	6,030,683	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	4,409,500	无	0	境外自然人
先进制造产业投资基金(有限合伙)	-2,832,363	6,022,973	2.43	0	0	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	3,474,600	无	0	境内非国有法人
中国建设银行股份有限公司-银华富裕主题混合型证券投资基金	3,400,167	3,400,167	1.37	0	0	无	0	境内非国有法人
刘建法	0	3,336,667	1.35	3,533,333	3,533,333	无	0	境内自然人
天津千睿企业管理合伙企业(有限合伙)	0	3,299,475	1.33	3,474,600	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)、天津千睿企业管理合伙企业(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

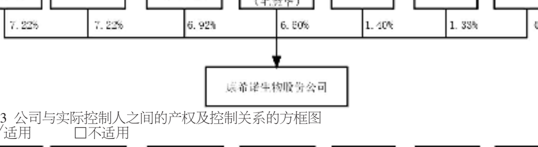
□适用 √不适用

截至报告期末表决权数量前十名股东情况表

□适用 √不适用

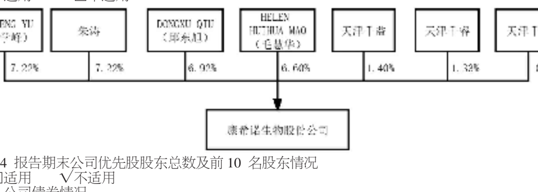
4.2 公司与控股股东之间的产权及控制关系的方框图

√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

第三节 重要事项

1 公司应当根据重要性原则,披露报告期内公司经营情况的重大变化,以及报告期内发生的对公司经营情况有重大影响和预计未来会有重大影响的事项。

本报告期,本集团实现营业收入4,299,702千元,比上年同期增长17,174.82%;实现归属于母公司股东的净利润1,914,390千元,实现扭亏为盈;截至2021年12月31日,本集团总资产为11,874,187千元,比年初增加75.96%,归属于上市公司股东的净资产为7,995,046千元,比年初增加31.70%。

2 公司年度报告披露后存在退市风险警示或终止上市情形的,应当披露导致退市风险警示或终止上市情形的原因。

□适用 √不适用

证券代码:688185 证券简称:康希诺 公告编号:2022-016

康希诺生物股份公司 第二届监事会第十一次会议决议公告

本公司监事会及全体监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。

一、监事会会议召开情况

康希诺生物股份公司(以下简称"公司")第二届监事会第十一次会议于2022年3月25日在公司会议室以现场及通讯的方式召开,会议通知已于会议召开10日前以电子邮件形式送达全体监事。本次会议由监事会主席李江峰主持,应到监事3人,实到3人。会议的召集、召开和表决程序符合《中华人民共和国公司法》等法律法规及规范性文件和《康希诺生物股份公司章程》的规定,合法有效。

二、监事会会议审议情况

经与会监事审议,逐项表决,形成决议如下:

(一)审议通过《关于2021年度监事会工作报告的议案》

表决结果:同意3票,反对0票,弃权0票。

该议案尚需提交公司股东大会审议。

(二)审议通过《关于2021年年度报告及摘要的议案》

监事会认为:公司根据中国境内相关法律法规的要求编制的《康希诺生物股份公司2021年年度报告》及其摘要和根据香港相关法律法规的要求编制的《截至2021年12月31日止年度业绩公告》及《2021年年度报告》(以下合称"2021年度报告")的编制和审议程序规范合法,符合法律、法规、《公司章程》及监管机构的规定;2021年度报告公允反映了公司报告期内的财务状况和经营成果,所包含的信息真实地反映出公司报告期内的经营管理和财务状况等事项;未发现参与公司2021年度报告编制和审议的人员有违反保密规定及损害公司利益的行为。监事会全体成员保证公司2021年年度报告所披露的信息真实、准确、完整,不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

表决结果:同意3票,反对0票,弃权0票。

具体内容详见公司于同日在上海证券交易所网站(www.sse.com.cn)披露的《康希诺生物股份公司2021年年度报告》及其摘要。

本议案经监事会审议通过后,根据香港相关法律法规的要求编制的《2021年年度报告》、根据中国境内相关法律法规的要求编制的《康希诺生物股份公司2021年年度报告》及其摘要尚需提交公司股东大会审议。

(三)审议通过《关于2021年度财务决算报告与财务审计报告的议案》

表决结果:同意3票,反对0票,弃权0票。

该议案尚需提交公司股东大会审议。

(四)审议通过《关于公司2021年度内部控制评价报告的议案》

监事会认为:《康希诺生物股份公司2021年度内部控制评价报告》全面、真实、客观地反映了公司内部控制体系的建设、运行及监督情况,公司现有的内部控制体系已经基本健全,并能得到有效执行,能够适应公司管理的要求和企业发展的需要,能够对编制真实、公允的财务报表提供合理保证。

表决结果:同意3票,反对0票,弃权0票。

具体内容详见公司于同日在上海证券交易所网站(www.sse.com.cn)披露的《康希诺生物股份公司2021年度内部控制评价报告》。

(五)审议通过《关于公司2021年企业社会责任报告的议案》

监事会认为:在2021年度,公司坚持可持续发展的经营理念,努力推进企业社会责任的建设,通过在经营、环境、社会等责任领域的实践,积极履行社会责任,在科研创新、赋能产业、抗击疫情等方面做出贡献。

具体内容详见公司于同日在上海证券交易所网站(www.sse.com.cn)披露的《康希诺生物股份公司2021年度企业社会责任报告》。

表决结果:同意3票,反对0票,弃权0票。

(六)审议通过《关于2021年度利润分配方案的议案》

监事会认为:公司2021年度利润分配方案,充分考虑了公司盈利情况、现金流量状况和资金需求计划,结合当前发展阶段、长远发展规划及股东合理回报规划,不存在损害股东利益的情形,有利于公司持续稳定发展,符合相关法律、法规及《公司章程》的规定。

表决结果:同意3票,反对0票,弃权0票。

该议案尚需提交公司股东大会审议。

具体内容详见公司于同日在上海证券交易所网站(www.sse.com.cn)披露的《关于2021年度利润分配方案的公告》(公告编号:2022-017)。

(七)审议通过《关于聘请2022年度境内外审计机构及内部控制审计机构的议案》

监事会认为:德勤华永会计师事务所(特殊普通合伙)、德勤·关黄陈方会计师行具有足够的独立性、审计服务的专业能力、投资者保护能力,能够胜任公司年度审计工作,公司续聘德勤华永会计师事务所(特殊普通合伙)为2022年境内审计机构及内部控制审计机构、德勤?关黄陈方会计师行为2022年境外审计机构有利于保障公司审计工作的质量,不存在损害公司及全体股东利益的情况。

表决结果:同意3票,反对0票,弃权0票。

该议案尚需提交公司股东大会审议。

具体内容详见公司于同日在上海证券交易所网站(www.sse.com.cn)披露的《关于续聘会计师事务所的公告》(公告编号:2022-018)。

(八)审议通过《关于2021年度及2022年度高级管理人员薪酬的议案》

监事会认为:监事会认为公司2021年度及2022年度高级管理人员的薪酬方案有助于提高公司管理水平,建立和完善激励约束机制,充分调动公司高级管理人员的积极性和创造性,为公司和股东创造更大效益。

表决结果:同意3票,反对0票,弃权0票。

(九)审议通过《关于提请股东大会对公司董事会发行A股及/或H股进行一般性授权的议案》

表决结果:同意3票,反对0票,弃权0票。

该议案尚需提交股东大会审议。

(十)审议通过《关于提请股东大会给予董事会回购H股股份的一般性授权的议案》

表决结果:同意3票,反对0票,弃权0票。

该议案尚需提交股东大会及类别股东大会审议。

(十一)审议通过《关于提请股东大会给予董事会回购A股股份的一般性授权的议案》

表决结果:同意3票,反对0票,弃权0票。

该议案尚需提交股东大会及类别股东大会审议。

(十二)审议通过《关于发行境内外债务融资工具的一般性授权的议案》

表决结果:同意3票,反对0票,弃权0票。

该议案尚需提交股东大会审议。

(十三)审议通过《关于2022年度新增/续期银行授信额度的议案》

表决结果:同意3票,反对0票,弃权0票。

该议案尚需提交公司股东大会审议。

(十四)审议通过《关于2021年度募集资金存放与使用情况专项报告的议案》

监事会认为:公司2021年度募集资金存放与使用情况符合《上海证券交易所科创板股票上市规则》、《上海证券交易所上市公司自律监管指引第1号——规范运作》等法律法规和《康希诺生物股份公司募集资金管理制度》等制度文件的规定;公司对募集资金进行了专户存储和专项使用,并及时履行了相关信息披露义务,募集资金具体使用情况与公司已披露的信息一致,不存在变相改变募集资金用途和损害股东利益的情况,不存在违规使用募集资金的情形。

表决结果:同意3票,反对0票,弃权0票。

具体内容详见公司于同日在上海证券交易所网站(www.sse.com.cn)披露的《2021年度募集资金存放与实际使用情况专项报告》(公告编号:2022-019)。

(十五)审议通过《关于使用闲置自有资金进行现金管理的议案》

监事会认为:公司本次使用额度不超过人民币40亿元的闲置自有资金进行现金管理,内容及审议程序符合《上海证券交易所科创板股票上市规则》、《香港联合交易所有限公司证券上市规则》等相关法律法规、规章及其他规范性文件的规定,且公司本次使用闲置自有资金进行现金管理是在确保资金安全、操作合法合规、保证日常经营不受影响的前提下,不存在损害公司股东利益特别是中小股东利益的情形,符合公司和全体股东的利益,有利于提高公司的资金使用效率,获取良好的资金回报。

表决结果:同意3票,反对0票,弃权0票。

具体内容详见公司于同日在上海证券交易所网站(www.sse.com.cn)披露的《关于使用闲置自有资金进行现金管理的公告》(公告编号:2022-020)。

(十六)审议通过《关于2022年度日常关联交易预计的议案》

监事会认为:公司比照关联交易程序对2022年度与上海医药集团股份有限公司及其下属公司发生的交易进行预计,公司与上海医药及其下属公司发生的交易是以正常生产经营业务为基础,系公司按照公平、公正、公开原则开展,遵循了市场公允价格作为定价原则,不存在损害公司和全体股东利益的情形。

表决结果:同意3票,反对0票,弃权0票。

具体内容详见公司于同日在上海证券交易所网站(www.sse.com.cn)披露的《关于2022年度日常关联交易预计的公告》(公告编号:2022-021)。

(十七)审议通过《关于开展外汇套期保值业务的议案》

监事会认为:公司开展外汇套期保值业务是为了有效规避外汇市场的风险,防范汇率波动对公司经营业绩造成不利影响,提高外汇资金使用效率,合理降低财务费用,公司建立了相关审批程序和风险控制体系,本次审议该事项的程序合法合规,符合相关法律法规的规定;公司开展套期保值业务符合相关规定,不存在损害上市公司及股东利益的情形;监事会同意公司根据实际经营情况,开展套期保值业务。

表决结果:同意3票,反对0票,弃权0票。

该议案尚需提交公司股东大会审议。

具体内容详见公司于同日在上海证券交易所网站(www.sse.com.cn)披露的《关于开展外汇套期保值业务的公告》(公告编号:2022-022)。

(十八)审议通过《关于作废部分已授予但尚未归属的限制性股票的议案》

监事会认为:本次部分限制性股票的作废符合《上市公司股权激励管理办法》、《上海证券交易所科创板股票上市规则》以及公司《2021年限制性股票激励计划(草案)》中的相关规定,不存在损害股东利益的情况,监事会同意公司作废部分已授予但尚未归属的限制性股票。

表决结果:同意3票,反对0票,弃权0票。

具体内容详见公司于同日在上海证券交易所网站(www.sse.com.cn)披露的《关于作废部分已授予但尚未归属的限制性股票的公告》(公告编号:2022-023)。

特此公告。

康希诺生物股份公司监事会
2022年3月28日

证券代码:688185 证券简称:康希诺 公告编号:2022-021

康希诺生物股份公司 关于2022年度日常关联交易预计的公告

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:

● 康希诺生物股份公司(以下简称"康希诺"或"公司")2022年度日常关联交易已经公司第二届董事会第八次会议审议通过,无需提交股东大会审议。

● 公司比照关联交易程序对2022年度与上海医药集团股份有限公司(以下简称"上海医药")及其下属公司发生的交易进行预计,履行审议和披露程序,公司与上海医药及其下属公司发生的交易是以正常生产经营业务为基础,系公司按照公平、公正、公开原则开展,遵循了市场公允价格作为定价原则,不存在损害公司和全体股东的利益的情形,不会对关联人形成较大的依赖。

一、日常关联交易基本情况

(一)日常关联交易履行的审议程序

2022年3月25日,公司召开了第二届董事会第八次会议和第二届监事会第十一次会议,分别审议通过了《关于2022年度日常关联交易预计的议案》,该议案不存在需回避表决的关联董事,全体董事一致同意审议通过了该议案,审议程序符合相关法律法规的规定。

在提交公司董事会会议审议前,公司全体独立董事对本次关联交易进行了事前认可,并发表事前认可意见:"公司2022年度日常关联交易预计事项是公司经营活动所需,关联交易行为按照市场交易原则公平、公开、合理地确定交易价格,符合公司和全体股东的利益,没有对公司独立性构成影响,不存在损害公司及股东利益,特别是中小股东利益的情形,符合公司和全体股东的利益,符合中国证券监督管理委员会和上海证券交易所等的有关规定。因此我们对《关于2022年度日常关联交易预计的议案》予以事前认可,一致同意公司将该议案提交第二届董事会第八次会议审议。"

在董事会审议相关议案时,公司全体独立董事发表了关于同意该议案的独立意见,独立董事认为:"公司2022年度日常关联交易按照市场交易原则公平、公开、合理地确定交易价格,符合公司和全体股东的利益,没有对公司独立性构成影响,不存在损害公司及股东利益,特别是中小股东利益的情形,符合公司和全体股东的利益,符合中国证券监督管理委员会和上海证券交易所等的有关规定。董事会在审议该议案时,审议程序符合相关法律法规的规定。"

(二)本次日常关联交易预计金额和类别

公司预计2022年度与上海医药及其下属公司发生日常关联交易不超过6,000.00万元,具体情况如下:

关联交易类别	2022年预计金额(万元)	2021年实际发生金额(万元)	本次预计金额与上年实际发生金额差异较大的原因
采购原材料、日常物料	900.00	–	–
采购仓储物流、研发等服务	4,200.00	–	–
向其借调人员,支付劳务费	900.00	879.20	–
合计	6,000.00	879.20	–

公司及子公司在本次日常关联交易预计的总额范围内可以根据实际情况在同一控制下的不同关联人之间的关联交易金额内部调剂,包括不同关联交易类型间的调剂。

二、关联人基本情况和关联关系

(一)关联人的基本情况

企业名称:上海医药集团股份有限公司

企业类型:其他股份有限公司(上市)

注册地址:中国(上海)自由贸易试验区张江路92号

法定代表人:周军

成立日期:1994年1月18日

注册资本:2,842,089,322.00元

经营范围:原料药和各种剂型(包括但不限于片剂、胶囊剂、气雾剂、免疫制剂、颗粒剂、软膏剂、丸剂、口服液、吸入剂、注射剂、搽剂、酊剂、栓剂)的医药产品(包括但不限于化学原料药、化学药制剂、中药材、中成药、中药饮片、生化药品、生物制品、麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品【与经营范围相适应】、疫苗)、保健品、医疗器械及相关产品的研发、制造和销售,医药装备制造、销售和工程安装、维修,仓储物流、海上、陆路、航空货运代理业务,实业投资、资产经营、提供国际经贸信息和咨询服务,自有房屋租赁,自营和代理各类药品及相关商品和技术的进出口业务。【依法须经批准的项目,经相关部门批准后方可开展经营活动】

根据上海医药披露,其2020年度经审计总资产为149,185,655,478.63元、归属于上市公司股东的净资产为45,354,677,688.57元、营业收入为191,909,156,160.88元、归属于上市公司股东的净利润为4,496,216,958.55元。

(二)关联关系说明

上海三维生物技术有限公司持有公司子公司上海上药康希诺生物制药有限公司48.9580%的股份,上海三维生物技术有限公司为上海医药控制的公司。根据公司上市地监管规则的有关规定,公司根据谨慎性原则,比照关联交易程序对2022年度与上海医药及其下属公司发生的交易进行预计,履行审议和披露程序。

(三)履约能力分析

上海医药是沪港两地上市的大型医药产业集团,上海医药及其下属公司具备履约能力,财务状况良好,具有良好的履约能力。公司将就上述交易与相关方签署合同或协议并严格按照约定执行,履约具有法律保障。

三、日常关联交易主要内容

公司及子公司与上海医药及其下属公司2022年度的预计日常关联交易主要为向相关方采购原材料、日常物料;采购仓储物流、研发等服务;向其借调人员,支付劳务费等,公司及子公司与各相关方之间的业务往来将遵循公开、公平、公正、合理、价格公允的原则,交易双方将首先以同类产品或服务的市场公允价格为定价依据或以招标的方式确定交易价格,原则上不偏离独立第三方的价格或收费标准,若无可供参考的市场价格,则双方约定将以成本加合理利润方式来确定具体交易价格。

为维护双方利益,公司与上述相关方将根据业务开展情况签订具体合同或协议,届时公司将严格按照合同约定条款行使相关权利、履行相关义务。

四、日常关联交易目的和对上市公司的影响

(一)关联交易的必要性

上述交易是公司业务发展及生产经营的正常经营活动需要,属于正常性业务,符合公司和全体股东的利益,具有一定的必要性。

(二)关联交易定价的公允性、结算时间和方式的合理性

公司与相关方之间的交易是基于正常的市场交易条件及有关协议的基础上进行的,符合商业惯例,上述交易遵循公开、公平、公正的原则,交易双方将首先以同类产品或服务的市场公允价格为定价依据,原则上不偏离独立第三方的价格或收费标准,若无可供参考的市场价格,则双方约定将以成本加合理利润方式来确定具体交易价格。定价公允合理,不存在损害公司及公司股东尤其是中小股东利益的情况,不会对公司经营及独立性产生影响,公司亦不会因上述交易而对相关方产生依赖。

(三)关联交易的持续性

公司与上述相关方保持较为稳定的合作关系,在公司业务稳定发展的情况下,与上述相关人之间的交易将持续存在。

五、保荐机构核查意见

经核查,保荐机构中信证券股份有限公司认为:公司2022年度日常关联交易预计已经公司董事会、监事会审议通过,独立董事已发表了事前认可意见和明确同意的独立意见,符合相关法律、法规、规范性文件及《公司章程》的规定;上述关联交易属于公司生产经营活动需要,符合公司实际经营情况,交易合理、公允,不会对公司主要业务的独立性产生影响,不存在损害公司及全体股东,特别是中小股东利益的情形。综上,保荐机构对公司2022年度日常关联交易预计事项无异议。

六、上网公告附件

(一)康希诺生物股份公司独立董事关于第二届董事会第八次会议相关议案的事前认可意见;

(二)康希诺生物股份公司独立董事关于第二届董事会第八次会议相关事项的独立意见;

(三)中信证券股份有限公司关于康希诺生物股份公司关联交易事项的核查意见。

特此公告。

康希诺生物股份公司董事会
2022年3月28日