

公司代码：688185

公司简称：康希诺

康希诺生物股份公司
2020 年半年度报告摘要

一 重要提示

1 本半年度报告摘要来自半年度报告全文，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半年度报告全文。

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、高级管理人员保证半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 本半年度报告未经审计。

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
无

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

2.1 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
人民币普通股（A股）	上海证券交易所科创板	康希诺	688185	无
人民币普通股（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

2.2 公司主要财务数据

单位：元 币种：人民币

	本报告期末	上年度末	本报告期末比上年度末增减 (%)
总资产	1,710,614,808.41	1,784,498,716.49	-4.14
归属于上市公司股东的净资产	1,377,070,234.96	1,470,516,717.61	-6.35
	本报告期 (1-6月)	上年同期	本报告期比上年同期增减 (%)
经营活动产生的现金流量净额	-112,156,571.43	-70,481,690.12	59.13
营业收入	4,029,610.40	1,905,916.26	111.43
归属于上市公司股东的净利润	-102,201,746.25	-69,693,256.97	46.65
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	-116,253,594.64	-73,253,304.03	58.70
加权平均净资产收益率 (%)	-7.18	-5.93	减少1.25个百分点
基本每股收益(元/股)	-0.46	-0.36	27.78
稀释每股收益(元/股)	-0.46	-0.36	27.78
研发投入占营业收入的比例 (%)	2,680.89	3,106.10	减少425.21个百分点

2.3 前十名股东持股情况表

单位：股

截止报告期末股东总数 (户)	43					
截止报告期末表决权恢复的优先股股东总数 (户)	0					
前 10 名股东持股情况						
股东名称	股东性	持股	持股	持有有限售	包含转	质押或冻结的

	质	比例 (%)	数量	条件的股份 数量	融通借 出股份 的限售 股份数 量	股份数量	
HKSCC NOMINEES LIMITED	境外法人	44.05	98,067,888	-	-	未知	-
XUEFENG YU (宇学峰)	境外自然人	8.03	17,874,200	6,284,017	-	无	0
朱涛	境内自然人	8.03	17,874,200	17,874,200	-	无	0
DONGXU QIU (邱东旭)	境外自然人	7.69	17,114,200	6,030,683	-	无	0
HELEN HUIHUA MAO (毛慧华)	境外自然人	7.34	16,334,200	4,409,500	-	无	0
先进制造产业投资基金(有限合伙)	境内非 国有法 人	3.98	8,855,336	8,855,336	-	无	0
上海礼安创业投资中心(有限合伙)	境内非 国有法 人	2.07	4,600,000	4,600,000	-	无	0
上海诺千金创业投资中心(有限合伙)	境内非 国有法 人	1.76	3,928,800	3,928,800	-	无	0
嘉兴慧光股权投资基金合伙企业(有限合伙)	境内非 国有法 人	1.59	3,533,333	3,533,333	-	无	0
天津千益企业管理合伙企业(有限合伙)	境内非 国有法 人	1.56	3,474,600	3,474,600	-	无	0
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。公司未知其他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						

2.4 前十名境内存托凭证持有人情况表

适用 不适用

2.5 截止报告期末的优先股股东总数、前十名优先股股东情况表

适用 不适用

2.6 控股股东或实际控制人变更情况

适用 不适用

2.7 未到期及逾期未兑付公司债情况

适用 不适用

三 经营情况讨论与分析

3.1 经营情况的讨论与分析

康希诺是一家致力于研发、生产和销售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，公司产品管线包括针对预防埃博拉病毒病、脑膜炎、新型冠状病毒（COVID-19）、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。

截至报告期末，公司尚无产品上市销售，公司的疫苗研发项目持续推进中，多个创新疫苗处于临床试验研究阶段，研发支出投入持续加大，因此公司 2020 年上半年度仍未实现盈利。

报告期内，公司重点开展了以下工作：

1、创新疫苗研发

（1）重组新型冠状病毒疫苗（腺病毒载体）

报告期内，公司与军事科学院军事医学研究院生物工程研究所联合开发重组新型冠状病毒疫苗（腺病毒载体），该疫苗采用基因工程方法构建，以复制缺陷型人 5 型腺病毒为载体，可表达新型冠状病毒 S 抗原，拟用于预防新型冠状病毒感染引起的疾病。

该疫苗已于 2020 年 3 月获批进入临床并开展 I 期临床试验并于当日为第一名志愿者进行了注射，I 期主要临床终点已达到。基于 I 期临床试验的初步安全数据，该产品已于 2020 年 4 月开展 II 期临床试验。重组新型冠状病毒疫苗（腺病毒载体）临床 II 期试验的受试者入组工作已完成，试验共完成 508 个志愿者的注射工作。公司已于 2020 年 6 月获得 II 期临床试验研究数据。

（2）婴幼儿用 DTcP、DTcP 加强疫苗

公司婴幼儿用 DTcP 已于 2018 年 1 月取得临床试验批件。2020 年 4 月，公司婴幼儿用 DTcP、DTcP 加强疫苗启动受试者入组工作。截至报告期末，该疫苗正在进行临床 I 期试验，试验目的为初步评价婴幼儿用 DTcP 在 2 月龄-6 岁健康儿童中接种安全性。

（3）PBPV 疫苗

公司 PBPV 疫苗已于 2018 年 10 月取得临床试验批件。2020 年 4 月，公司 PBPV 疫苗启动受试者入组工作。截至报告期末，该疫苗正在进行临床 Ia 期试验，试验目的为初步评价重组肺炎球菌蛋白疫苗应用于 18-49 岁健康成人的安全性，初步观察免疫原性，为后续临床试验设计提供依据。

（4）PCV13i 疫苗

公司 PCV13i 疫苗已于 2019 年 4 月取得临床试验批件。2020 年 5 月，公司 PCV13i 疫苗启动受试者入组工作。截至报告期末，该疫苗正在进行临床 I 期试验，试验目的为初步观察 13 价肺炎球菌多糖结合疫苗在 2 月龄（最小 6 周）及以上健康人群中接种的安全性和免疫原性。

2、设立境外子公司

2020年5月，公司在加拿大安大略省设立全资子公司 CANSINO BIOLOGICS (CANADA) INC.，即康希诺生物（加拿大）股份公司，注册资金1万加拿大元。

公司在加拿大投资设立的全资子公司康希诺（加拿大），将用于疫苗、化学生物药品的辅助研究、临床申报和进出口贸易等。公司通过设立该子公司，旨在促进公司海外研发工作，加强与国际市场交流合作。

3、科创板上市申报及注册

2020年1月，公司向上交所提交首次申报文件，启动科创板申报工作；2020年4月，上交所科创板股票上市委员会召开2020年第21次审议会议，同意公司科创板发行上市；2020年5月，公司向证监会提交发行注册文件，启动科创板注册工作。

公司的科创板上市，将为公司后续持续推进各产品管线的研发和商业化提供充足的资金保障。同时，通过科创板上市工作的开展，公司内部治理更加规范有序，公司运行步入更加良性的发展轨道。

4、人才招聘和引进

报告期内，公司通过各种渠道，不断招聘和引进各类优秀人才，充实到研发、生产、销售等各个部门，公司规模不断壮大。截至报告期末，公司共有员工516人，较2019年末增加16.86%，充分的人才储备将为公司未来各项工作的开展打下良好基础。

目前公司商业运营团队的主要管理人员已经招聘到位，商业团队骨干均具有丰富的疫苗市场推广与销售经验。在产品上市前，公司将完成整个商业运营团队组建，为产品上市销售做好充分准备。

同时，2020年1月，公司任命 Pierre Armand Morgon 博士担任公司高级副总裁，负责国际业务，该任命将进一步推动公司的国际化发展战略。

5、管理体系建设完善

报告期内，随着公司研发项目的持续推进以及部分产品商业化工作的开展，公司团队人员不断扩大。公司已积极开展了组织架构的调整和优化，以进一步完善公司各项管理制度，加强各项软硬件设施建设，提升公司的综合经营能力。公司通过建立有效的运行、管理与控制体制，确保公司各项业务发展计划的实施能够稳步有序地进行。

3.2 与上一会计期间相比，会计政策、会计估计和核算方法发生变化的情况、原因及其影响

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，不作追溯调整，于2020年6月30日中期财务报表中将开发支出中前期已经资本化的 I 期研发支出 211.34 万元计入当期损益。

3.3 报告期内发生重大会计差错更正需追溯重述的情况、更正金额、原因及其影响。

适用 不适用