

中信证券股份有限公司
关于
康希诺生物股份公司
首次公开发行股票并在科创板上市之
发行保荐书

保荐机构（主承销商）



深圳市福田区中心三路8号卓越时代广场（二期）北座

二零二零年四月

目 录

声 明	2
第一节 本次证券发行基本情况	3
一、保荐机构名称.....	3
二、保荐代表人、项目协办人及其它项目组成员情况.....	3
三、发行人基本情况.....	4
四、本次推荐发行人证券发行上市的类型.....	4
五、保荐机构与发行人的关联关系.....	4
六、保荐机构内部审核程序和内核意见.....	5
第二节 保荐机构承诺事项	7
第三节 保荐机构对本次证券发行的推荐意见	8
一、推荐结论.....	8
二、发行人本次发行履行了必要的决策程序.....	8
三、发行人本次发行符合《证券法》规定的发行条件.....	9
四、发行人符合《科创板首发管理办法》规定的发行条件.....	9
五、发行人面临的主要风险.....	11
六、发行人的发展前景评价.....	19
七、其他事项的核查意见与说明.....	24
八、关于本次公开发行股票摊薄即期回报影响的核查.....	25

声 明

中信证券股份有限公司及其保荐代表人根据《中华人民共和国公司法》、《中华人民共和国证券法》、《科创板首次公开发行股票注册管理办法（试行）》、《证券发行上市保荐业务管理办法》等有关法律、法规和中国证券监督管理委员会（以下简称“中国证监会”）的有关规定，诚实守信，勤勉尽责，严格按照依法制订的业务规则、行业执业规范和道德准则出具发行保荐书，并保证所出具文件的真实性、准确性和完整性。若因保荐机构为发行人首次公开发行制作、出具的文件有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，给投资者造成损失的，保荐机构将依法赔偿投资者损失。

本文件所有简称释义，如无特别说明，均与招股说明书一致。

第一节 本次证券发行基本情况

一、保荐机构名称

中信证券股份有限公司（以下简称“保荐机构”、“本保荐机构”或“中信证券”）。

二、保荐代表人、项目协办人及其它项目组成员情况

中信证券指定焦延延、马可为康希诺生物股份公司首次公开发行股票并在科创板上市项目的保荐代表人；指定王志宏为项目协办人；指定罗樨、张小勇、张雪弢、徐峰林、赖亦然、陈溪峪和谢蒙琪为项目组成员。

（一）保荐代表人保荐业务主要执业情况

焦延延：男，现任中信证券投资银行管理委员会高级副总裁，保荐代表人，中国注册会计师资格，生物化学与分子生物学硕士。2011年加入中信证券，此前曾在安信证券投资银行部和安永会计师事务所审计部任职，曾负责或参与环旭电子、深科技再融资项目，裕同科技、华大基因、绿色动力 A 股 IPO 项目，赛诺医疗科创板 IPO 项目。

马可：男，现任中信证券投资银行管理委员会医疗健康行业组高级副总裁，保荐代表人，会计学硕士。2013年加入中信证券，拥有超过6年的医疗健康行业投行工作经验。曾作为核心成员参与了艾德生物、步长制药、益丰药房、甘李药业等 IPO 项目；赛诺医疗科创板 IPO 项目；现代制药重大资产重组项目。

（二）项目协办人保荐业务主要执业情况

王志宏：男，现任中信证券投资银行管理委员会医疗健康行业组副总裁，中国注册会计师资格，经济学硕士。曾参与或负责京蓝科技、清新环境、佳讯飞鸿、扬子新材等并购重组项目，佳讯飞鸿再融资项目，以及康鹏科技等改制辅导项目。

（三）项目组其他成员

项目组其他成员包括罗樨、张小勇、张雪弢、徐峰林、赖亦然、陈溪峪和谢

蒙琪。

三、发行人基本情况

中文名称:	康希诺生物股份公司
英文名称:	CanSino Biologics Inc.
注册资本:	人民币 22,264.9899 万元
法定代表人:	XUEFENG YU (宇学峰)
成立日期:	2009 年 1 月 13 日成立, 2017 年 2 月 13 日整体变更为股份公司
公司住所:	天津经济技术开发区西区南大街 185 号西区生物医药园四层 401-420
邮政编码:	300457
联系电话:	022-58213766
传真号码:	022-58213626
互联网网址:	www.cansinotech.com.cn
电子邮箱:	ir@cansinotech.com
信息披露部门:	证券事务部
信息披露负责人:	董事会秘书王靖
信息披露部门联系电话:	022-58213766

四、本次推荐发行人证券发行上市的类型

首次公开发行人民币普通股 (A 股)。

五、保荐机构与发行人的关联关系

(一) 本保荐机构或其控股股东、实际控制人、重要关联方持有发行人或其控股股东、实际控制人、重要关联方股份情况

截至本发行保荐书签署日, 中信证券投资有限公司持有发行人 0.5303% 的股权, 金石翊康股权投资 (杭州) 合伙企业 (有限合伙) 持有发行人 0.5303% 的股权。中信证券投资有限公司系本保荐机构全资子公司, 金石翊康股权投资 (杭州) 合伙企业 (有限合伙) 系本保荐机构全资子公司 (金石投资有限公司) 的全资子

公司（金石津纳投资管理（杭州）有限公司）设立的直投资基金产品。

保荐人拟通过全资子公司中信证券投资有限公司参与本次发行之战略配售。

除此之外，本保荐机构或本保荐机构控股股东、实际控制人、重要关联方不存在持有发行人或其控股股东、实际控制人、重要关联方股份的情况。

（二）发行人或其控股股东、实际控制人、重要关联方持有本保荐机构或其控股股东、实际控制人、重要关联方股份情况

截至本发行保荐书签署日，发行人或其控股股东、实际控制人、重要关联方不存在持有本保荐机构或其控股股东、重要关联方股份的情况。

（三）本保荐机构的董事、监事、高级管理人员，保荐代表人及其配偶拥有发行人权益、在发行人任职情况

截至本发行保荐书签署日，本保荐机构的董事、监事、高级管理人员，保荐代表人及其配偶不存在拥有发行人权益或在发行人任职的情况。

（四）本保荐机构的控股股东、实际控制人、重要关联方与发行人控股股东、实际控制人、重要关联方相互提供担保或者融资等情况

截至本发行保荐书签署日，本保荐机构的控股股东、实际控制人、重要关联方与发行人控股股东、实际控制人、重要关联方不存在相互提供担保或者融资等情况。

（五）本保荐机构与发行人之间的其他关联关系

截至本发行保荐书签署日，本保荐机构与发行人之间不存在其他关联关系。

六、保荐机构内部审核程序和内核意见

（一）内核程序

中信证券设内核部，负责本机构投资银行类项目的内核工作。本保荐机构内部审核具体程序如下：

首先，由内核部按照项目所处阶段及项目组的预约对项目进行现场审核。内

核部在受理申请文件之后，由两名专职审核人员分别从法律和财务的角度对项目申请文件进行初审，同时内核部还外聘律师及会计师分别从各自的专业角度对项目申请文件进行审核。审核人员将依据初审情况和外聘律师及会计师的意见向项目组出具审核反馈意见。

其次，内核部将根据项目进度召集和主持内核会议审议项目发行申报申请，审核人员将把项目审核过程中发现的主要问题形成书面报告在内核会上报告给参会委员；同时保荐代表人和项目组需要对问题及其解决措施或落实情况向委员进行解释和说明。在对主要问题进行充分讨论的基础上，由内核委员投票表决决定项目发行申报申请是否通过内核委员会的审核。内核会后，内核部将向项目组出具综合内核会各位委员的意见形成的内核会反馈意见，并由项目组进行答复和落实。

最后，内核部还将对持续督导期间项目组报送的相关文件进行审核，并关注发行人在持续督导期间出现的重大异常情况。

（二）内核意见

2019年12月25日，中信证券内核部在中信证券大厦11层17号会议室召开了康希诺生物股份公司首次公开发行股票并在科创板上市项目内核会，对康希诺生物股份公司首次公开发行股票并在科创板上市申请进行了讨论。经全体参会内核委员投票表决，本保荐机构内核委员会同意将康希诺生物股份公司申请文件报送上海证券交易所审核。

第二节 保荐机构承诺事项

本保荐机构已按照法律、行政法规和中国证监会的规定，对发行人及其控股股东、实际控制人进行了尽职调查、审慎核查，同意推荐发行人证券发行上市，并据此出具本发行保荐书。

本保荐机构有充分理由确信：发行人符合法律法规及中国证监会有关证券发行上市相关规定；发行人申请文件和信息披露资料不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏；发行人及其董事在申请文件和信息披露资料中表达意见的依据充分合理；申请文件和信息披露资料与证券服务机构发表的意见不存在实质性差异。

本保荐机构保证：本保荐机构指定的保荐代表人及相关人员已勤勉尽责，对申请文件和信息披露资料进行了尽职调查、审慎核查；保荐书、与履行保荐职责有关的其他文件不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏；提供的专业服务和出具的专业意见符合法律、行政法规、中国证监会的规定和行业规范。

本保荐机构自愿接受中国证监会依照《证券发行上市保荐业务管理办法》采取的监管措施。

若因本保荐机构为发行人首次公开发行制作、出具的文件有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，给投资者造成损失的，将依法赔偿投资者损失。

第三节 保荐机构对本次证券发行的推荐意见

一、推荐结论

本保荐机构根据《证券法》、《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发行与承销实施办法》、《科创板首次公开发行股票注册管理办法（试行）》（以下简称“《科创板首发管理办法》”）、《保荐人尽职调查工作准则》、《关于进一步提高首次公开发行股票公司财务信息披露质量有关问题的意见》（证监会公告[2012]14号）和《关于做好首次公开发行股票公司年度财务报告专项检查工作的通知》（发行监管函[2012]551号）等法规的规定，对发行人进行了认真充分的尽职调查与审慎核查，由内核会议进行了集体评审，并与发行人、发行人律师及发行人独立审计师经过了充分沟通后，认为：发行人具备《证券法》、《科创板首发管理办法》等相关法律法规规定的首次公开发行股票并在科创板上市的条件。发行人具有自主创新能力和成长性，法人治理结构健全，经营运作规范；发行人主营业务突出，经营业绩优良，发展前景良好；本次发行募集资金投资项目符合国家产业政策，符合发行人的经营发展战略，能够产生良好的经济效益，有利于推动发行人持续稳定发展。因此，本保荐机构同意对发行人首次公开发行股票并在科创板上市予以保荐。

二、发行人本次发行履行了必要的决策程序

（一）董事会

2019年10月11日，发行人召开了第一届董事会第十二次会议，全体董事出席会议，审议通过《关于公司符合首次公开发行人民币普通股（A股）股票并在科创板上市条件的议案》、《关于公司首次公开发行人民币普通股（A股）股票并在科创板上市方案的议案》等首次公开发行股票并在科创板上市的相关议案，并决定于2019年11月29日召开2019年第一次临时股东大会、2019年第一次H股类别股东大会和2019年第一次内资股及非上市外资股类别股东大会，审议上述与本次发行并上市相关的议案。

2019年11月14日，发行人召开第一届董事会第四次临时会议，全体董事

出席会议，审议通过《前次募集资金使用情况报告》等相关议案，并将该等议案提交 2019 年第一次临时股东大会审议。

（二）股东大会

2019 年 11 月 29 日，发行人召开 2019 年第一次临时股东大会、2019 年第一次 H 股类别股东大会和 2019 年第一次内资股及非上市外资股类别股东大会，全体股东一致同意通过了首次公开发行股票并在科创板上市相关议案。

综上，本保荐机构认为，发行人本次公开发行股票并在科创板上市已获得了必要的批准和授权，履行了必要的决策程序，决策程序合法有效。

三、发行人本次发行符合《证券法》规定的发行条件

本保荐机构依据《证券法》相关规定，对发行人本次证券发行是否符合《证券法》规定的发行条件进行了逐项核查，核查意见如下：

（一）发行人具备健全且运行良好的组织机构，符合《证券法》第十二条第（一）项的规定；

（二）发行人具有持续经营能力，符合《证券法》第十二条第（二）项的规定；

（三）发行人最近三年财务会计报告被出具无保留意见审计报告符合《证券法》第十二条第（三）项之规定；

（四）发行人及其控股股东、实际控制人最近三年不存在贪污、贿赂、侵占财产、挪用财产或者破坏社会主义市场经济秩序的刑事犯罪，符合《证券法》第十二条第（四）项之规定。

（五）发行人符合中国证监会规定的其他条件，符合《证券法》第十二条第（五）项之规定。

四、发行人符合《科创板首发管理办法》规定的发行条件

本保荐机构依据《科创板首发管理办法》相关规定，对发行人是否符合《科创板首发管理办法》规定的发行条件进行了逐项核查，具体核查意见如下：

(一) 依据本保荐人取得的发行工商档案资料, 发行人前身天津康希诺生物技术有限公司成立于 2009 年 1 月 13 日。2017 年 1 月 25 日, 天津康希诺生物技术有限公司以经审计的截至 2016 年 11 月 30 日账面净资产人民币 222,000,345.63 元, 将经审计的账面净资产按 1:0.585 的比例折为股份公司 12,987.8265 万股普通股股份 (每股人民币 1 元), 余额计入资本公积, 整体变更设立康希诺生物股份公司, 并在天津市工商行政管理局注册登记, 于 2017 年 2 月 13 日取得变更后的营业执照。发行人为依法设立且合法存续的股份有限公司, 持续经营时间在 3 年以上。

综上, 本保荐人认为, 发行人符合《科创板首发管理办法》第十条的规定。

(二) 根据普华永道会计师事务所 (特殊普通合伙) 出具的《审计报告》(普华永道中天审字 (2020) 第 11010 号审计报告), 并核查发行人的原始财务报表, 本保荐机构认为: 发行人会计基础工作规范, 财务报表的编制和披露符合企业会计准则和相关信息披露规则的规定, 在所有重大方面公允地反映了发行人的财务状况、经营成果和现金流量, 并由注册会计师出具标准无保留意见的审计报告。

根据普华永道会计师事务所 (特殊普通合伙) 出具的《内部控制审核报告》(普华永道中天特审字 (2020) 第 0738 号), 并核查发行人的内部控制流程及其运行效果, 本保荐机构认为: 发行人内部控制制度健全且被有效执行, 能够合保证公司运行效率、合法合规和财务报告的可靠性, 并由注册会计师出具无保留结论的内部控制审核报告。

综上, 本保荐人认为, 发行人符合《科创板首发管理办法》第十一条的规定。

(三) 经核查发行人工商档案资料、主要资产权属证明文件、主要业务合同, 取得的工商、税收、劳动和社会保障、住房公积金等方面的主管机构出具的有关证明文件, 进行公开信息查询, 对发行人主要股东、管理团队和核心技术团队进行访谈并取得相关声明承诺, 本保荐人认为: 发行人资产完整, 业务及人员、财务、机构独立, 与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业间不存在对发行人构成重大不利影响的同业竞争, 不存在严重影响独立性或者显失公平的关联交易; 发行人主营业务、控制权、管理团队和核心技术人员稳定, 最近 2 年内主营业务和董事、高级管理人员及核心技术人员均没有发生重大不利变化; 控股股东和受

控股股东、实际控制人支配的股东所持发行人的股份权属清晰，最近 2 年实际控制人没有发生变更，不存在导致控制权可能变更的重大权属纠纷；发行人不存在主要资产、核心技术、商标等的重大权属纠纷，重大偿债风险，重大担保、诉讼、仲裁等或有事项，经营环境已经或者将要发生重大变化等对持续经营有重大不利影响的事项。

综上，本保荐人认为，发行人业务完整，具有直接面向市场独立持续经营的能力。发行人符合《科创板首发管理办法》第十二条的规定。

(四)经与发行人主要股东、实际控制人、董事、监事和高级管理人员访谈，查阅工商登记资料核查，核查主要股东及董事、监事和高级管理人员出具声明与承诺，取得的工商、税收、劳动和社会保障、住房公积金、海关等方面的主管机构出具的有关证明文件，以及公开信息查询，本保荐人认为：发行人生产经营符合法律、行政法规的规定，符合国家产业政策；最近三年及一期内，发行人及其控股股东、实际控制人不存在贪污、贿赂、侵占财产、挪用财产或者破坏社会主义市场经济秩序的刑事犯罪，不存在欺诈发行、重大信息披露违法或者其他涉及国家安全、公共安全、生态安全、生产安全、公众健康安全等领域的重大违法行为；董事、监事和高级管理人员不存在最近三年及一期内受到中国证监会行政处罚，或者因涉嫌犯罪被司法机关立案侦查或者涉嫌违法违规被中国证监会立案调查，尚未有明确结论意见等情形。

综上，本保荐人认为，发行人符合《科创板首发管理办法》第十三条的规定。

五、发行人面临的主要风险

(一) 公司产品尚未上市销售，公司尚未盈利并预期持续亏损

截至本保荐书签署日，公司疫苗产品尚未实现商业化销售，公司产品尚未实现销售收入，并将持续投入研发、生产基地建设。公司尚未盈利且存在累计未弥补亏损。报告期内，公司净利润分别为-6,444.91 万元、-13,827.17 万元及-15,678.15 万元。截至 2019 年 12 月 31 日，公司累计未弥补亏损金额为-36,805.36 万元，未来一段时间内，公司预期存在累积未弥补亏损并将持续亏损。

公司首次公开发行股票并在科创板上市前存在未弥补亏损，拟由公司本次发

行及上市后的新老股东按照发行后的股份比例承担。

（二）公司产品布局于多种适应症，预期未来需持续较大规模研发投入

截至本保荐书签署日，公司重组埃博拉病毒病疫苗 Ad5-EB0V 已取得新药证书。公司疫苗研发管线中，脑膜炎球菌结合疫苗 MCV2 和 MCV4 目前已提交新药申请并获受理；婴幼儿用 DTcP、DTcP 加强疫苗、PBPV、PCV13i、结核病加强疫苗、重组新型冠状病毒疫苗（腺病毒载体）处于临床试验中。报告期内，公司研发费用分别为 6,810.00 万元、11,337.98 万元及 15,174.59 万元。公司主要研发项目在报告期内取得了实质性的进展，随着现有研发项目的陆续进入临床试验阶段，公司在研发人员薪酬、耗用物料、仪器设备、检验检测等方面将进行持续性的投入，预计未来三年（2020 年-2022 年）将要投入 9-12 亿元，研发投入将使经营亏损持续增加。

（三）公司无法保证其提交的药物上市申请能够获得监管机构的批准

除应急储备产品埃博拉病毒病疫苗外，公司尚未有在研药品申请监管机构上市批准的经验，公司无法保证提交的新药上市申请能够取得监管机构的批准。如公司无法就其在研药品获得新药上市批准，或该等批准包含重大限制，则将对公司的业务经营造成重大不利影响。公司最为接近新药上市及商业化的在研药品脑膜炎球菌结合疫苗 MCV2 和 MCV4 虽已经提交新药上市申请，但是否能够按照预期时间顺利获得监管机构批准上市存在不确定性。如在研药品脑膜炎球菌结合疫苗 MCV2 和 MCV4 的新药上市进程受到较大程度的延迟，则将对公司未来的业务及经营业绩造成较大不利影响。

公司还有婴幼儿用 DTcP、DTcP 加强疫苗、PBPV、PCV13i、结核病加强疫苗、重组新型冠状病毒疫苗（腺病毒载体）6 个产品处于临床研究阶段。临床 I 期、II 期的试验结果可能不及预期，存在研发无法继续推进的可能。通过临床 I 期、II 期试验后，这些项目也还需要经过临床 III 期试验以及监管机构注册审批等多步流程才能实现获批上市，中间任意环节的结果不达要求或存在导致预期外变化的事件发生，都可能造成在研产品进度的终止或推迟。因此，公司在研产品的研发进度存在一定不确定性，可能出现较预期进度延后的风险。

此外，在产品获批上市进行商业化的过程中，公司还需要进行与产能相匹配的生产设施建设，并参与疾控中心的招标流程，在研产品存在短时间内无法实现商业化规模销售的可能。

（四）公司为在研管线配套的生产线尚需较大规模的资金投入，且生产线灵活性较低、维护成本较高，可能会对公司未来业绩产生不利影响

与大多数化药、中药及医疗器械公司相比，生物制药公司的生产流程涉及发酵、分离、纯化等生产步骤，工艺流程更复杂，生产设备、生产车间投入较大。公司生产设备均为特定疫苗生产线，产能灵活性较低，**后续维护成本较高**。根据《中华人民共和国疫苗管理法》，除非经国务院药品监督管理部门批准，疫苗企业须内部生产疫苗，无法向其他厂家进行 CMO（合同委托生产）外包生产。

公司已初步建成疫苗产业化基地（一期），计划投入 5.75 亿元用于生产基地二期建设。截至目前，公司 DTcP-Hib 联合疫苗、肺炎、结核病、重组新型冠状病毒疫苗（腺病毒载体）、带状疱疹等适应症的在研管线疫苗尚未建成商业化生产线，脑膜炎适应症疫苗的产线未来有进一步扩大的需求，这些生产线的建设未来需要较大规模的持续资金投入。预计主要疫苗品种的生产线构建平均超过亿元，工艺复杂、产能需求大的疫苗可能需要数亿元。

（五）公司无法保证未来几年内实现盈利，公司上市后亦可能面临退市的风险

公司尚未实现盈利，公司未来仍将可能在研管线配套的生产线及在研管线产品研发上保持金额较大的固定资产投资及研发支出。如果公司研发项目进展或产品上市后销售情况不及预期，公司未盈利状态可能持续存在或累计未弥补亏损持续扩大。若公司自上市之日起第 4 个完整会计年度触发《上海证券交易所科创板股票上市规则》第 12.4.2 条的财务状况，即经审计扣除非经常性损益前后的净利润（含被追溯重述）为负且营业收入（含被追溯重述）低于 1 亿元，或经审计的净资产（含被追溯重述）为负，则可能导致公司触发退市条件。若上市后公司的主要产品研发失败或者未能取得药品上市批准，且公司无其他业务或者产品符合《上海证券交易所科创板股票上市规则》第 2.1.2 条第五项规定要求，则亦可能导致公司触发退市条件。根据《科创板上市公司持续监管办法（试行）》，公司触及终止上市标准的，股票直接终止上市。

（六）监管政策、疫苗生产、流通的特殊管理要求给公司产品商业化带来的风险

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。

《中华人民共和国疫苗管理法》于2019年12月1日起正式生效，对疫苗研制和注册、疫苗生产和签批发、疫苗流通、预防接种、异常反应监测和处理、疫苗上市后管理、保障措施、监督管理和法律责任都进行了详细的规定，进一步提高了发行人在调高生产工艺、投保疫苗责任强制保险、建立疫苗电子追溯系统等方面的经营成本。

（七）疫苗上市后如出现不良事件、重大安全事件对公司持续经营带来的风险

2018年7月国家药监局现长春长生在冻干人用狂犬病疫苗生产过程中存在记录造假等严重违反《药品生产质量管理规范》（药品GMP）行为，长春长生子公司被罚没91.04亿元，相关责任人被依法批捕。2017年，中检院在国家药品抽检中发现，武汉生物生产的批号为201607050-2的百白破疫苗百日咳效价指标不符合标准规定，相关责任人被处罚。2016年3月，发生“山东疫苗事件”，涉案疫苗含12种二类疫苗，未经合格的冷藏储运销往24个省市。以上不良事件、重大安全事件的发生不仅对涉事企业产生造成沉重打击，也引发公众对疫苗质量和安全性的担忧，对行业整体发展造成不良影响。

公司在研疫苗在临床试验阶段及商业化销售阶段均可能发生不同程度的不良事件对公司经营带来不利后果。

公司在研疫苗可能在临床试验过程中发生不良事件。不良事件可能由多种因素引发，包括公司在研疫苗产品质量、冷链运输、受试者身体状况、医护人员操作及耦合反应等。不良事件可能会引致公司或监管机构中断、延迟或终止相关临

床试验，并有可能导致与公司相关的申请、批准被延迟或拒绝。公司未来实现疫苗商业化销售后，公司或其他相关人员可能发现由疫苗引起的不良事件，则有可能引起被暂停销售相关疫苗、被撤销批准或撤销与该疫苗相关的许可资质、受到监管部门的处罚、损害公司声誉或其他对公司可能产生不利影响的后果。

(八) 公司对在研产品进行持续的研发投入将形成较大金额的开发支出、无形资产余额，将存在较大减值风险

报告期内，公司对研发项目进入开发阶段并满足资本化条件的相关支出计入开发支出，在达到预定用途时计入无形资产。截至 2019 年 12 月 31 日，公司开发支出金额为 3,740.91 万元，无形资产金额为 1,980.64 万元，占总资产的比例分别为 2.10% 及 1.11%。报告期内，公司研发资本化率分别为 23.83%、8.31% 及 3.70%。

未来随着后续更高预算的多个研发产品陆续进入实质性临床，公司开发支出金额及资本化率可能将有所提高。**随着公司研发产品的持续研发投入和新产品获批，预计公司的开发支出和无形资产余额将持续增加**，倘若出现宏观环境重大变化、产品市场格局改变等不利变化因素，则可能导致开发支出及无形资产减值的风险，**对公司当期和未来的盈利能力造成不利影响**。公司执行开发支出减值评估时，管理层需要就以下事项作出预测：①商业化的时机、生产率及市场规模；②产品未来各年预计实现的销售收入金额；③成本及经营开支；④选择的折现率以反映所涉及风险。以上参数和假设均基于公司的主观判断，在客观环境不断变化的情况下，公司无法对未来产品上市销售收入、成本及经营开支进行准确估计。

此外，开发支出在达到预定用途时计入无形资产并进行摊销，在摊销期限内将持续影响当期经营业绩，如果已资本化的研发项目未能达到预定用途，则前期已资本化的开发支出将可能发生减值，亦对当期经营业绩产生不利影响。

(九) 合作研发变化及公司丧失授权技术对经营造成的风险

公司与其他机构合作研发相关产品，公司部分技术源于其他科研机构、公司的授权，具体如下：

1、2011 年 7 月和 2019 年 11 月，公司与加拿大 McMaster University 签订独家许可协议及修订协议，McMaster University 授权康希诺可以开发、生产、

使用和销售结核病加强疫苗 (Ad5Ag85A)；

2、2014年2月，公司与NRC订立非独家许可协议，协议约定公司在全球范围内可使用293SF-3F6细胞系主细胞库及与其相关的发明、专利、专有技术、技术资料等。

3、2018年9月，公司与Vaccitech Limited订立一项主合作协议。根据Vaccitech主合作协议，双方可开展一项或多项潜在的合作项目。后续合作项目均需另行签订协议，并遵从主合作协议的条款。

4、2019年5月，公司与奥地利生物技术公司BIRD-C签署一项“菌蜕”(bacterial ghosts, BGs)疫苗技术研发合作协议。通过合作，双方将致力于探索BGs作为康希诺生物在研疫苗的独立佐剂，以及作为在大肠杆菌载体中表达的新抗原。

5、2020年初新型冠状病毒疫情发生以来，公司与军科院生物工程研究所联合开展重组新型冠状病毒疫苗(腺病毒载体)的研发工作。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所引起的疾病。该疫苗已经通过了临床研究注册评审，于2020年3月在国内启动临床试验。

如果公司与上述机构产生争议，导致合作研发情况或技术授权状态发生变化，将会对公司合作研发项目进展、合作技术研发以及未来业务经营产生不利影响。

(十) 公司对外授权肺炎疫苗产品相关技术，可能与公司PCV13*i*形成竞争

2009年3月、2009年11月、2011年12月，公司就肺炎球菌结合疫苗(PCV)的相关技术与科兴控股订立一系列协议，约定由康希诺转让给科兴控股与肺炎球菌结合疫苗(载体为CRM197蛋白)相关的技术。2015年1月，公司与科兴控股签署技术转让变更协议，约定双方将关于PCV项目合作方式由技术转让变更为技术许可，双方均有权使用PCV项目技术自行研发肺炎球菌结合疫苗产品。

2009年11月，公司与华安科创签订技术转让协议，约定由康希诺转让给华安科创与肺炎球菌多糖疫苗相关的技术。转让后，华安科创在中国境内享有独

家生产并独家销售该疫苗的权利。

公司与科兴控股、华安科创协议中均约定销售分成条款。公司未来经营业绩以自产疫苗销售收入为主，科兴控股、华安科创销售收入分成不会构成公司未来收入主要来源。科兴控股肺炎多糖结合疫苗、华安科创肺炎球菌多糖疫苗未来上市后，将会与公司 PCV13i 产生竞争。

(十一) 我国疫苗按照批签发量计算以免疫规划疫苗为主，公司的核心产品主要面向非免疫市场，面临来自于免疫规划疫苗的市场竞争

按照批签发量计算，我国目前疫苗市场以免疫规划疫苗为主。一方面，相较于免疫规划疫苗产品，非免疫规划的疫苗需要自费，且产品价格通常较高，广大基层市场对疫苗产品的价格较为敏感，一定程度限制了非免疫规划产品的推广。另一方面，公众对于自费的非免疫规划疫苗的临床优势的认识、消费理念和习惯尚处在逐步培养过程中，故总体上非免疫规划疫苗占比相对更低。

(十二) 公司部分疫苗预防疾病种类较少，与竞品中的联合疫苗相比竞争力较差

公司 MCV2、MCV4 的竞争疫苗包括在研 A 群 C 群脑膜炎球菌-b 型流感嗜血杆菌（结合）联合疫苗（MCV2-Hib 联合疫苗），DTcP 的竞争疫苗包括已上市或在研的吸附无细胞百白破灭活脊髓灰质炎和 b 型流感嗜血杆菌（结合）联合疫苗（DTcP-IPV-Hib 联合疫苗）、吸附无细胞百白破 b 型流感嗜血杆菌联合疫苗（DTaP-Hib 联合疫苗）。

与竞品中的联合疫苗相比，公司 MCV2、MCV4、DTcP 预防疾病种类较少，公众一般倾向于疾病覆盖种类更多的联合疫苗产品，以减少接种次数。如果公司产品未能通过产品质量或其他优势取得足够的市场认可，目前已上市及在研的联合疫苗竞品将会对公司的产品形成较大市场竞争，对公司产品未来市场空间产生不利影响。

(十三) 公司营销团队正在组建中，若团队招募及发展不达预期，则将影响公司未来进行商业化推广的能力

根据公司整体战略规划，公司正在搭建销售团队，初步组建了 20 多人的市

场营销团队，公司计划在 2020 年年末，将销售团队人员扩充至 100 人。公司销售团队将负责市场策略及营销活动规划，制定和执行销售策略、学术活动推广，建立及维护销售渠道等相关工作。公司可能无法招聘到足够的销售专业人才，或在营销团队成员的招募、聘用、培训等方面不达预期，则将对公司的商业化能力造成不利影响，进而导致公司未来销售团队可能无法满足未来疫苗产品商业化需要。

（十四）公司在研疫苗所针对传染病减少、目标人群尚未普及接种意识，可能影响公司疫苗商业化进展

公司核心产品包括 MCV4、MCV2、婴幼儿用 DTcp、DTcP 加强疫苗、青少年及成人用 Tdcp、DTcP-Hib 联合疫苗、PBPV 和 PCV13i 等，聚焦于脑膜炎球菌、百白破和肺炎球菌三大疾病领域。因我国极为重视传染性疾病的防范与控制，上述三大疾病在我国发病率较低。国家已将预防上述疫病的相关疫苗列入强制免疫规划，目标人群有可能尚未清晰了解公司在研非免疫规划疫苗的优劣势，因而接种意愿较低。上述情形均可能导致公众未来购买公司疫苗减少，公司疫苗商业化进展未来受到不利影响。

（十五）公司产品商业化后，客户将主要为各地疾病预防控制机构，将面临回款周期较长的风险

2016 年 4 月 23 日，国务院修订《疫苗流通和预防接种管理条例》，改革了非免疫规划疫苗流通方式，取消疫苗批发企业经营疫苗的环节，非免疫规划疫苗由省级疾病预防控制机构组织在平台上集中采购，由县级疾病预防控制机构向疫苗生产企业采购后供应给本行政区域的接种单位。公司实现商业化销售后，客户将主要为各地疾病预防控制机构。因疾病预防控制机构的内部审批较严格，预计公司将面临回款周期较长的风险。

（十六）产品商业化需要投入销售费用较高的风险

药物研发成功后，需要经历市场开拓及学术推广等过程才能实现最终的产品上市销售。公司未来获准上市的疫苗，需要进行市场推广以取得接种点医生、接种者及其家属、疾病预防控制机构等各方的认可。产品获批上市初期，公司

可能会在销售推广方面进行持续性的投入，在可预见的未来销售费用可能使经营亏损持续增加。将对公司持续经营获得的经济效益造成不利影响。

（十七）产品商业化后期，生产、物流环节需要投入大量资金的风险

疫苗为敏感生物制品，为保持质量及有效性，疫苗须通过冷链物流在良好的条件下储存。发行人作为研发型疫苗企业，除了研发环节需要大量资金投入外，产品进入在生产环节后仍会需要大量的资金投入。符合标准的生产车间、配套设备及对应物流环节均需要大量资金进一步投入。此部分投入在可预见的未来可能使经营亏损持续增加，将对公司的经济效益造成不利影响。

六、发行人的发展前景评价

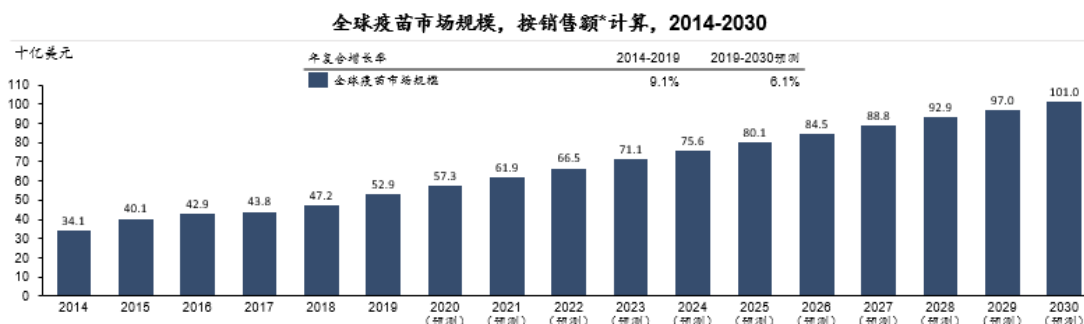
基于以下分析，本保荐机构认为，发行人具有良好的发展前景，并将保持持续成长的态势：

（一）发行人所处行业发展前景广阔

1、疫苗产业具有较大发展空间

疫苗已有效减少众多传染病在全球或区域范围内的流行，对人类发展做出过重大贡献。疫苗作为预防医学的主要形式，相对于感染疾病后的治疗而言，从公共卫生支出角度来看有更高的成本收益比。

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。此外，创新疫苗也是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。以总销售收入计算，2019 年全球十大重磅疫苗的总市场份额为 56.3%。该十种疫苗由四家跨国疫苗公司生产。2019 年全球十大疫苗的销售数据（出厂价口径）如下表所示：

单位：百万美元

排名	疫苗	针对疾病	公司	销售收入	全球市场份额	自 2000 年起上市的创新疫苗	康希诺产品线针对的产品
1	Prevnar 13	肺炎	辉瑞	5,847	14.9%	是	√
2	Gardasil/Gardasil 19	HPV	默沙东	3,737	9.5%	是	-
3	Shingrix	带状疱疹	葛兰素史克	2,407	6.1%	是	-
4	ProQuad, M-M-R II and Varivax	麻腮风、水痘	默沙东	2,275	5.8%	否	-
5	Hexaxim, Hexyon, Pentacel and Pentaxim	脊髓灰质炎、百日咳、流感	赛诺菲	2,180	5.5%	是	√
6	Vaxigrip, Fluzone	流感	赛诺菲	2,118	5.4%	是	-
7	Infanrix/Pediarix	百白破、乙型肝炎	葛兰素史克	975	2.5%	是	√
8	Pneumovax 23	肺炎	默沙东	926	2.4%	否	√
9	Bexsero	流行性脑膜炎	葛兰素史克	903	2.3%	是	√
10	Boostrix	百白破	葛兰素史克	777	2.0%	是	√
合计				22,144	56.3%		

资料来源：各公司年报、灼识咨询报告

2、疫苗的安全性及有效性成为政策关注重点

疫苗由于直接接种于健康人群，因此拥有社会关注度高、产品风险容忍度低的特点，疫苗产品的质量直接关系到公共安全、百姓家庭幸福、国家和民族的生命质量。疫苗行业一直是强监管行业，从研发、生产、流通等各个环节都有较一般药品行业更高的行政门槛。国家长期重视疫苗安全问题，2018 年长春长生疫

苗案件发生后，国家更是要求进一步完善疫苗管理制度。随着 2019 年 6 月 29 日《中华人民共和国疫苗管理法》通过第十三届全国人大常委会第十一次会议表决，我国首部有关疫苗管理的专门法律于 2019 年 12 月 1 日正式实施。

疫苗管理法及前期颁布的一系列法律规范，对疫苗研制和注册、疫苗生产和批签发、疫苗流通、预防接种、异常反应检测和处理、疫苗上市后管理、保障措施、监督管理和法律责任等方面做出了全面而系统的规定。国家对疫苗基础研究、应用研究、疫苗产业发展和结构优化的支持，将促使行业在规模和结构上进一步优化，有利于技术水平强、体量大、品种丰富、管理规范疫苗企业，为发行人的生产经营起到了激励作用，为发行人研发疫苗的快速上市提供了良好的发展机遇。同时，国家对疫苗质量安全、预防接种安全、疫苗损害救济等方面的严格监管，也将加大疫苗企业在成本方面的压力，对疫苗企业后续的商业化利润造成一定影响，行业集中度将进一步集中，但将有利于资金充足的疫苗企业。

（二）发行人的竞争优势有助于其把握行业发展机遇

总体而言，公司竞争优势如下：

1、公司临近商业化的产品具有巨大的市场潜力

公司拥有两种临近商业化的在研 MCV。发达国家早于 10 年前已经以 MCV 产品取代了多糖疫苗，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。公司的两种临近商业化的 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（48 亿美元），人均 4.6 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。除了已获得新药证书的埃博拉病毒病疫苗及预防脑膜炎球菌感染的两项临近商业化疫苗产品之外，公司有七种在研疫苗处于临床试验阶段或临床试验申请阶段，六种在研疫苗处于临床前阶段。全面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，公司目前的生产团队由具有实践经验、科学知识及对国际生产标准和要求有深入了解的高层领导带领，设立了一整套符合世界标准的、自疫苗研发至生产各个环节的综合质量管理体系，确保了公司产品能顺利达到各项要求并进行商业规模生产。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

公司的联合创始人及执行董事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成員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多糖蛋白结合技术、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。

（三）募投项目的实施将进一步提高发行人的竞争力

公司本次发行新股募集资金项目包括生产基地二期建设项目，疫苗研发项目，疫苗追溯、冷链物流及信息系统建设项目以及补充流动资金。

1、募集资金运用有利于扩大产能

目前公司研发管线涵盖预防脑膜炎、埃博拉病毒病、百白破、肺炎、结核病、带状疱疹等多个适应症的疫苗品种。随着埃博拉病毒病疫苗、二价脑膜炎球菌结合疫苗以及四价脑膜炎球菌结合疫苗上市进程的稳步推进，公司现有的生产能力不能满足自身的发展需要及未来的市场需求，现有生产设备和人员配置相对不足，产能相对有限已成为公司扩大业务规模的制约因素。生产基地二期建设项目从产能方面帮助企业更长远的发展。

2、募集资金运用有利于增强公司的自主创新能力

募集资金可满足公司在研发方面的资金需求，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，且研发流程时间较长，在产疫苗产品获批具有一定的不确定性。关键的研发能力包括综合平台技术、才能和经验兼备的行业专家以及符合条件的设施。为了获得政府批准，疫苗公司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，疫苗公司可能花费数以亿元计的资金。疫苗研发项目有利于满足公司研发所需的资金，增强公司的自主创新能力。

3、募集资金运用建立疫苗物流体系

募集资金可满足公司在疫苗相关的物流的需求。由于疫苗需要低温存储、冷链运输、可追溯等要求，疫苗追溯、冷链物流以及相关信息系统的建设将会成为公司稳定、安全的物流体系。

综上所述，保荐机构认为发行人具备良好的研发、生产业务基础，募投项目的实施将扩大产能、提升研发实力、建立配套物流体系，为公司长期持续发展构建良好的基础。

七、其他事项的核查意见与说明

（一）发行人股东履行私募投资基金备案程序的核查

经保荐机构核查，并根据发行人法人股东提供的书面说明，发行人股东上海励诚投资发展有限公司、上海慧秋投资有限公司、中信证券投资有限公司、上海诺千金创业投资中心（有限合伙）、苏州胡杨林创业投资中心（有限合伙）、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）、天津千智企业管理合伙企业（有限合伙）8家机构未以非公开方式向投资者募集资金，以上股东不属于《私募投资基金监督管理暂行办法》和《私募投资基金管理人登记和基金备案办法（试行）》规定的私募投资基金。

发行人法人股东 LAV Spring (Hong Kong) Co.,Ltd、LAV Bio III Investment (Hong Kong) Co.,Limited、Lilly Asia Ventures III Investment (Hong Kong) Co.,Limited 及 QM29 LIMITED 属于境外公司，不属于《私募基金管理办法》和《私募基金登记备案试行办法》规定的私募投资基金管理人或私募投资基金，无需办理私募投资基金管理人登记或私募投资基金备案手续。

发行人其他法人股东上海礼安创业投资中心（有限合伙）、苏州礼泰创业投资中心（有限合伙）、天津和悦谷雨股权投资基金合伙企业（有限合伙）、嘉兴慧光股权投资基金合伙企业（有限合伙）、先进制造产业投资基金（有限合伙）、金石翊康股权投资（杭州）合伙企业（有限合伙）、上海歌斐钥韧投资中心（有限合伙）、上海歌斐鸿本投资中心（有限合伙）、深圳市达晨创联股权投资基金合伙企业（有限合伙）、苏州工业园区中鑫恒祥投资中心（有限合伙）、苏州启明融信股权投资合伙企业（有限合伙）、苏州工业园区启明融创股权投资合伙企业（有限合伙）机构属于《私募投资基金监督管理暂行办法》和《私募投资基金管理人登记和基金备案办法（试行）》规定的私募投资基金，并已办理私募投资基金备案证明。

（二）关于保荐机构在本项目的投资银行类业务中聘请第三方情况的说明

经核查，截至本发行保荐书签署日，中信证券在康希诺首次公开发行股票并在科创板上市项目工作中，不存在直接或间接有偿聘请第三方机构或个人的行为。

（三）保荐机构关于发行人聘请第三方情况的核查意见

本保荐机构对发行人有偿聘请第三方等相关行为进行了专项核查。经核查，发行人在律师事务所、会计师事务所等该类项目依法需聘请的证券服务机构之外，存在有偿聘请其他第三方的行为。发行人聘请了翻译机构、行业咨询机构和境外律师等为本次公开发行上市提供服务。

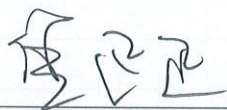
八、关于本次公开发行股票摊薄即期回报影响的核查

经保荐机构核查，公司所预计的即期回报摊薄情况的合理性、摊薄即期回报措施及相关承诺主体的承诺事项，符合《国务院办公厅关于进一步加强资本市场中小投资者合法权益保护工作的意见》中关于保护中小投资者合法权益的精神。

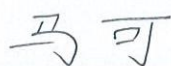
（以下无正文）

(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首次公开发行股票并在科创板上市之发行保荐书》之签署页)

保荐代表人:

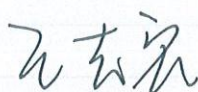


焦延延



马 可

项目协办人:



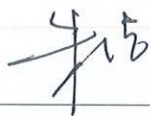
王志宏



2020年4月19日

(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首次公开发行股票并在科创板上市之发行保荐书》之签署页)

内核负责人:



朱 洁

保荐业务负责人:



马 尧

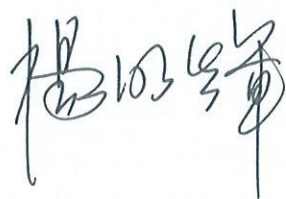
中信证券股份有限公司



2020年4月19日

（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首次公开发行股票并在科创板上市之发行保荐书》之签署页）

总经理：



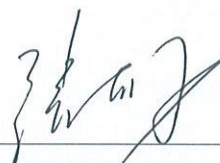
杨明辉



2020年4月19日

(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首次公开发行股票并在科创板上市之发行保荐书》之签署页)

董事长、法定代表人:



张佑君



2020年4月19日

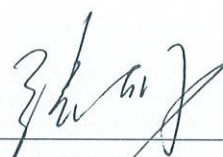
保荐代表人专项授权书

中信证券股份有限公司作为保荐人，授权焦延延、马可为康希诺生物股份公司首次公开发行股票并在科创板上市项目的保荐代表人，具体负责康希诺生物股份公司首次公开发行股票并在科创板上市的尽职保荐和持续督导等保荐工作。

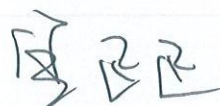
本授权有效期限自授权之日起至持续督导期届满止。如果本公司在授权有效期限内重新任命其他保荐代表人替换上述保荐代表人负责康希诺生物股份公司的保荐工作，本授权书即行废止。


特此授权。

法定代表人：


张佑君

被授权人：


焦延延


马 可



中信证券股份有限公司

2020年 4 月 19 日