

香港交易及結算所有限公司及香港聯合交易所有限公司對本公告的內容概不負責，對其準確性或完整性亦不發表任何聲明，並明確表示，概不就因本公告全部或任何部分內容所產生或因依賴該等內容而引致的任何損失承擔任何責任。

CanSino Biologics Inc.
康希諾生物股份公司
(於中華人民共和國註冊成立的股份有限公司)
(股份代號：6185)

海外監管公告

本公告乃康希諾生物股份公司（「本公司」）根據香港聯合交易所有限公司證券上市規則第13.10B條而發表。

茲載列本公司於上海證券交易所網站刊發的《德勤華永會計師事務所（特殊普通合夥）關於康希諾生物股份公司2022年年度報告的信息披露監管問詢函中相關問題的回復》，僅供參閱。

承董事會命
康希諾生物股份公司
Xuefeng YU
董事長

香港，2023年5月31日

於本公告日期，董事會包括執行董事Xuefeng YU博士、Shou Bai CHAO博士、朱濤博士、Dongxu QIU博士及王靖女士；非執行董事林亮先生、梁穎宇女士及肖治先生，以及獨立非執行董事韋少琨先生、辛珠女士、桂水發先生及劉建忠先生。

德勤华永会计师事务所(特殊普通合伙)关于
康希诺生物股份公司 2022 年年度报告的信息披露监管问询函中相关问题的回复

德师报(函)字(23)第 Q01358 号

康希诺生物股份公司:

德勤华永会计师事务所(特殊普通合伙)接受委托,对康希诺生物股份公司(以下简称:“康希诺”或“公司”)2022 年年度财务报表执行了审计工作,并于 2023 年 3 月 27 日出具了德师报(审)字(23)第 P01762 号无保留意见审计报告。

我们于 2023 年 5 月 17 日收到了康希诺转来的上海证券交易所出具的《关于康希诺生物股份公司 2022 年年度报告的信息披露监管问询函》(上证科创公函【2023】0146 号)(以下简称“问询函”)。按照问询函的相关要求和公司的相关说明,基于我们已执行的审计工作,我们对问询函中需由会计师进行说明的相关问题回复如下。

一、关于经营业绩

1、年报披露，2022 年，公司营业收入为 10.35 亿元，同比下滑 75.94%；归母净利润为-9.09 亿元，同比下滑-147.51%；公司计提存货跌价损失 8.02 亿元，较上年同期的 128 万元大幅增加。2023 年一季度，公司营业收入为 1.01 亿元，同比下滑 79.86%，归母净利润为-1.4 亿元，同比下滑 214.94%；一季度末存货账面价值为 7.88 亿元，较期初增长 16.22%。请你公司补充披露：（1）已上市疫苗产品 2021 年-2022 年的营业收入、营业成本、毛利率、产量、销量及其同比变化；（2）结合市场需求、客户类型、竞争格局变化，分析各类疫苗产品销售收入及毛利率同比变化的原因；（3）分库龄列示期末原材料、在产品及库存商品的账面余额、存货跌价准备和账面价值；（4）结合产品销售情况、产品有效期、库龄、估计售价以及可变现净值等要素，说明公司 2022 年存货跌价损失大幅增长的原因和计提的合理性，对已计提跌价损失的存货的后续处理方式；（5）结合 2023 年一季度存货结构变化，说明公司当期业绩同比下滑而存货较期初持续增长的合理性。

回复

1、公司回复：

(一) 已上市疫苗产品 2021 年-2022 年的营业收入、营业成本、毛利率、产量、销量及其同比变化

单位：千元、%、剂

产品类型	年份	营业收入		营业成本		毛利率		产量		销量	
		金额	同比 变化率	金额	同比 变化率	百分比	同比 变化	剂	同比 变化率	剂	同比 变化率
新冠疫苗	2022	877,729	-79.58	397,665	-69.32	54.69	-15.16	65,232,857	-44.46	25,755,959	-58.48
	2021	4,298,518		1,296,081		69.85		117,458,757		62,033,361	
流脑疫苗	2022	153,312	12,848.65	18,120	4,374.07	88.18	22.39	2,223,308	849.72	409,928	5,609.30
	2021	1,184		405		65.79		234,101		7,180	
合计	2022	1,031,041	-76.02	415,785	-67.93	59.67	-10.18	67,456,165	-42.68	26,165,887	-57.82
	2021	4,299,702		1,296,486		69.85		117,692,858		62,040,541	

（二）结合市场需求、客户类型、竞争格局变化，分析各类疫苗产品销售收入及毛利率同比变化的原因

2022 年公司新冠疫苗产品销售收入为 8.78 亿元，较 2021 年减少 34.21 亿元，降幅为 79.58%，主要是由于 2022 年国内外新冠疫苗市场环境发生较大变化，新冠疫苗需求量呈现大幅下降趋势，部分地区呈现供大于求的情况，市场竞争不断加剧，公司新冠疫苗产品销量较 2021 年同期大幅下降；另外，2022 年公司新冠疫苗产品销售单价下调，也导致 2022 年新冠疫苗产品销售收入的减少。

2022 年新冠疫苗产品毛利率为 54.69%，较比 2021 年下降约 15 个百分点。公司新冠疫苗产品客户主要为海外客户和国内各省疾控中心，其中，2022 年来自海外客户的新新冠疫苗产品销售收入占比较 2021 年下降，海外新冠疫苗产品销售毛利率较高，其占比下降直接导致新冠疫苗产品整体毛利率的下降；同时，公司销售的新新冠疫苗产品单价下调，导致新冠疫苗产品销售毛利率下降。

公司流脑疫苗产品主要为 A 群 C 群脑膜炎球菌多糖结合疫苗（CRM197 载体）（以下简称“MCV2”）美奈喜®和 ACYW135 群脑膜炎球菌多糖结合疫苗（CRM197 载体）（以下简称“MCV4”）曼海欣®。2022 年公司流脑疫苗产品销售收入为 1.53 亿元，较 2021 年增加 1.52 亿元，增幅为 12,848.65%，主要是由于 2021 年公司流脑疫苗产品销售收入全部来自 MCV2 的少量销售；2022 年 7 月 MCV4 作为国内首个获批的四价流脑结合疫苗产品正式在国内上市销售，公司积极进行市场推广和导入，其销售收入大幅上涨；2022 年流脑疫苗产品毛利率为 88.18%，较比 2021 年增长约 22 个百分点，主要是由于 MCV4 的产品毛利率高于 MCV2，2021 年公司销售的流脑疫苗产品全部为 MCV2，2022 年公司销售的流脑疫苗产品绝大多数为 MCV4，故流脑疫苗产品的毛利率上升。

（三）分库龄列示期末原材料、在产品及库存商品的账面余额、存货跌价准备和账面价值

分库龄列示期末原材料、在产品及库存商品的账面余额、存货跌价准备和账面价值详见下表：

单位：千元

项目	账面余额	存货跌价准备	账面价值
原材料	716,126	413,295	302,831
库龄 0-6 月	134,721	72,630	62,091
库龄 6-12 月	134,115	17,064	117,051
库龄 12 月以上	447,290	323,601	123,689
在产品	345,060	130,001	215,059
库龄 0-6 月	213,769	13,300	200,469
库龄 6-12 月	122,103	108,830	13,273
库龄 12 月以上	9,188	7,871	1,317
产成品	282,115	122,228	159,887
库龄 0-6 月	18,324	5,563	12,761
库龄 6-12 月	227,105	79,996	147,109
库龄 12 月以上	36,686	36,669	17

（四）结合产品销售情况、产品有效期、库龄、估计售价以及可变现净值等要素，说明公司 2022 年存货跌价损失大幅增长的原因和计提的合理性，对已计提跌价损失的存货的后续处理方式

2022 年国内外新冠疫苗市场环境发生较大变化，新冠疫苗接种需求大幅下降，预计未来新冠疫苗产品销量将出现大幅下降的趋势。根据公司对存货未来使用和销售情况的最佳估计，公司 2022 年对存货计提存货跌价损失约 8.02 亿元，主要为对新冠疫苗产品相关存货计提的跌价准备。

公司根据未来预期接种率、预计市场覆盖率及预期市场占有率对未来新冠疫苗销售情况进行合理估计，同时综合考虑相关产品现有渠道库存、现有库龄及整体效期等

因素，对现有产成品和在产品的缺口计划未来生产排产。根据获批的产品说明书，公司新冠疫苗有效期为暂定 12 个月，截至 2022 年末，对于无法在效期内实现销售的新冠疫苗产成品，以及预计在效期内根据排产计划无法被生产消耗的原材料及半成品，公司预计该部分存货未来估计售价和可变现净值为零，并计提跌价准备。因此，公司认为存货跌价准备的计提是合理的。

对于已计提跌价损失的存货，在效期届满后并确定无法使用或销售时将进行报废处理，并核销相应的存货跌价准备余额。如在效期前被生产领用消耗或销售，将已计提的损失转回。

（五）结合 2023 年一季度存货结构变化，说明公司当期业绩同比下滑而存货较期初持续增长的合理性。

截至 2023 年一季度末，公司存货结构情况如下：

单位：千元、%

项目	2023 年 3 月 31 日		2022 年 12 月 31 日		变动	
	账面价值	占比	账面价值	占比	账面价值	占比
原材料	290,007	36.79	302,831	44.68	-12,824	-7.89
在产品	314,471	39.89	215,059	31.73	99,412	8.16
产成品	183,871	23.32	159,887	23.59	23,984	-1.00
合计	788,349	100.00	677,777	100.00	110,572	-

在公司 2023 年第一季度业绩呈现下滑形式下，2023 年一季度末存货账面价值较 2022 年末增加约 1.1 亿元，其中原材料账面价值减少 1,282 万元，在产品和产成品账面价值分别增加 9,941 万元和 2,398 万元，主要为公司对疫苗产品按计划生产排产，原材料因生产消耗而减少，同时在产品料工费的投入增加所致。

公司在产品及产成品账面价值增加，一方面是为应对新一轮新冠疫苗加强免疫接种需求，公司对新冠疫苗产品进行生产排产，为及时供应进行储备；另一方面，公司将在 2023 年持续对流脑疫苗产品 MCV4 进行市场推广和导入，根据销售预测，公司

亦对流感疫苗产品进行积极备货，相关在产品和产成品在一季度均有所增加。

2、年审会计师核查方式及核查意见

一、针对收入及毛利率的波动

(一) 年审会计师核查程序

- 1、 询问公司管理层及相关业务人员，了解 2022 年收入波动较大及毛利变动的原因；
- 2、 与同行业上市公司进行比较，了解同行业公司公司的可比产品，并对比毛利率，分析是否存在明显差异及差异的合理性。

(二) 年审会计师核查意见

经核查，年审会计师认为：

公司对于 2022 年各类疫苗产品销售收入及毛利率变动情况及变动原因的说明与我们在年度审计过程中了解到的信息一致。

二、针对存货跌价准备计提的合理性

(一) 年审会计师核查程序

- 1、 了解公司与存货跌价准备评估相关的关键内部控制，测试及评价相关内部控制的设计和运行有效性；
- 2、 对存货实施了监盘程序，确定期末存货的数量，观察存货的存放状况；
- 3、 访谈公司管理层，了解各产品的有效期并分析年末存货跌价准备大幅增加的原因及合理性；
- 4、 了解公司存货跌价准备计提方法，并评估其是否符合企业会计准则的要求；
- 5、 评估管理层在计算存货跌价准备时所使用的模型以及关键参数的合理性，包括对相关接种人群的数量、公司疫苗产品的市场占有率的估计等，并复核存货跌价准备计提的计算；
- 6、 针对计算中运用的基础数据，选取样本与支持性文件进行比较核对。

(二) 年审会计师核查意见

经核查，年审会计师认为：

于 2022 年 12 月 31 日，存货跌价准备的计提符合企业会计准则的要求，计提的存货跌价准备符合业务实际情况。

2、年报披露，公司计提应付退货款 2.54 亿元，列入其他流动负债，上年度公司未计提应付退货款。请你公司补充披露：（1）说明本年度计提退货款而上期未予计提的主要原因；（2）相关退货款期后的结转情况以及对公司的影响。

回复

1、公司回复：

（一）说明本年度计提退货款而上期未予计提的主要原因

2021 年公司未计提退货款，主要是由于 2021 年新冠疫苗需求量供不应求，已销售新冠疫苗在效期内无法实现接种而导致退货的可能性较小，因此未计提退货款。

2022 年新冠疫苗市场供需关系发生较大变化，疫苗整体需求量呈大幅下降趋势；2022 年第四季度新冠病毒疾病流行反复，各地疾控出于防控需要进行备货，公司新冠疫苗产品发货量大幅增加。随着相关管控措施调整，公司对国内新冠的可能感染情况预估，并结合疫苗产品效期因素及对未来新冠疫苗接种情况的预期，预计于 2022 年第四季度售出的新冠疫苗产品面临较大因无法在效期内实现接种而导致退货的风险，因此基于对已销售新冠疫苗产品在效期内可实现接种量的估计对退货量进行合理估计并计提退货款。

（二）相关退货款期后的结转情况以及对公司的影响

2023 年 1 至 3 月公司共结转退货款 0.23 亿元，1 至 4 月共结转退货款 0.62 亿元。确认实际退货后，公司将冲减相应的其他流动负债余额和应收账款余额。若期后实际退货金额高于或低于计提退货款金额，差额可能会导致对未来收入的冲减或增加。

2、年审会计师核查方式及核查意见

(一) 年审会计师核查程序

- 1、访谈公司管理层，了解公司 2022 年末应付退货款计提的原因；
- 2、评估管理层在销售退货估计中所采用的关键假设、基础数据及相关支持性证据，并评价其合理性；
- 3、复核管理层销售退货估计的计算。

(二) 年审会计师核查意见

经核查，年审会计师认为：

- 1、于 2022 年 12 月 31 日，应付退货款的计提符合企业会计准则的要求；
- 2、公司对于 2022 年度计提应付退货款而 2021 年度未计提的原因与我们在年度审计过程中了解到的信息一致。

二、关于固定资产及在建工程

3、年报披露，公司在建工程为 13.42 亿元，较期初增长 63.46%，固定资产为 15.02 亿元，较期初增长 30.21%，固定资产及在建工程余额合计占公司总资产的 24.8%。其中，在建工程主要上海临港基地、上药康希诺疫苗生产基地以及创新疫苗产业园等项目。根据公开信息，你公司控股子公司上药康希诺 2023 年一季度出现阶段性停产。请你公司补充披露：（1）列示相关在建项目的预计达产时间、公司在研疫苗产品的预计上市时间，说明公司在建工程建设进度与产品研发进展是否匹配；（2）结合公司产能利用率、产品市场空间变化、在建项目产能规划以及上药康希诺阶段性停产等情况，说明公司持续加大资本性开支的合理性，分析相关在建工程及固定资产是否出现减值迹象。

回复

1、公司回复：

（一）列示相关在建项目的预计达产时间、公司在研疫苗产品的预计上市时间，说明

公司在建工程建设进度与产品研发进展是否匹配

公司在建项目主要包括康希诺上海临港基地、上药康希诺疫苗生产基地和创新疫苗产业园等项目。

1、康希诺上海临港基地

康希诺上海临港基地是公司在上海建立的 mRNA 技术平台生产基地，相关生产基地在建项目主要包括 M01 和 M02 两个车间及生产线，截至 2023 年 3 月末，M01 车间施工、IOQ 质量验证及相关试生产已完成；M02 车间已完成施工，目前还在系统调试中。预计 M01 和 M02 车间于 2023 年年中完成后续调试、验证和试生产工作。

mRNA 技术平台不仅可以用于研发新冠疫苗，其他预防和治疗型的生物产品也可运用该技术平台开发。截至 2023 年 3 月末，康希诺（上海）生物科技有限公司的在研项目主要包括广谱新冠 mRNA 疫苗、二价新冠 mRNA 疫苗及其他非新冠新型疫苗产品等。目前广谱新冠 mRNA 疫苗已完成 IIb 期临床试验，生产基地建设已基本完成，在建项目进度与产品研发进度基本匹配。

2、上药康希诺疫苗生产基地

上海上药康希诺生物制药有限公司生产基地主要包括两条生产线，分别为腺病毒载体疫苗 1 号生产线和 2 号生产线，以及检测、病毒车间等设施。两条生产线进一步细分为 1 号线原液生产线和 1 号线制剂生产线、2 号线原液生产线和 2 号线制剂生产线四个部分。

自 2021 年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/附条件上市后，公司加大腺病毒载体产线建设力度，截至 2023 年 3 月末，上药康希诺生产基地尚有工程土建及 2 号线原液生产线尚未转固，主要是由于项目工程竣工验收尚未全部完成；同时，2 号线原液生产线尚未达到公司预期业务的使用状态因此尚未完成转固。目前公司腺病毒载体疫苗产品上市进度与产线建设进度基本一

致。

3、天津创新疫苗产业园

天津创新产业园项目建设内容主要包括新建疫苗冷藏配送中心、质量中心、破伤风类毒素车间、细菌疫苗生产车间、创新疫苗产业化工程研究中心、甲类仓库以及员工办公及配套设施等。其中破伤风类毒素车间和细菌疫苗生产车间的建设主要是将用于对 13 价肺炎球菌多糖结合疫苗（以下简称“PCV13i”）、吸附无细胞百日咳、白喉和破伤风组分疫苗（以下简称“DTcP”）为基础的联合疫苗和重组肺炎球菌蛋白疫苗（以下简称“PBPV”）等疫苗产品进行产业化，其余建设项目主要为用于仓储、研发、质检及办公等用途的非生产设施。通过该项目的建设，将有利于推进公司常规疫苗产品的商业化，提升公司盈利水平。整体项目计划将于 2024 年年底建设完成。

相关在研产品的进度如下：1）目前公司已完成 PCV13i 疫苗的 III 期临床试验现场工作，计划将于 2023 年年底前启动 Pre-NDA 的相关工作；2）DTcP 疫苗产品目前已完成临床 I 期试验，预计 2023 年年内开展临床 III 期试验，并加速推进 DTcP 为基础的联合疫苗进入临床试验阶段；3）PBPV 产品目前正在进行临床 Ib 期试验。在研产品的上市时间受临床试验进展及监管机构注册审批等多步流程影响，较难准确预估。项目建设进度基本满足产品研发进度需求，与产品研发进度匹配。

（二）结合公司产能利用率、产品市场空间变化、在建项目产能规划以及上药康希诺阶段性停产等情况，说明公司持续加大资本性开支的合理性，分析相关在建工程及固定资产是否出现减值迹象

国家对疫苗生产实行严格准入制度，根据《中华人民共和国疫苗管理法》：“第二十四条 疫苗应当按照经核准的生产工艺和质量控制标准进行生产和检验，生产全过程应当符合药品生产质量管理规范的要求。

第五十八条 ...生产工艺、生产场地、关键设备等发生变更的，应当进行评估、验证，按照国务院药品监督管理部门有关变更管理的规定备案或者报告；变更可能影响疫苗安全性、有效性和质量可控性的，应当经国务院药品监督管理部门批准。”

因此，疫苗产品如生产工艺不同，不能共线生产，同时，即使产品应用同一技术路线，生产工艺相同，也不能随意切换产品产能，需经严格的评估、验证程序。在产品未上市阶段，公司即根据市场需求、竞争格局等提前规划相应产能，并根据产品研发及上市进度进行新产线建设，以保障未来新产品上市并商业化时，能够充足供应市场。

公司相关在建工程及固定资产是否出现减值迹象情况如下：

1、康希诺上海临港基地

mRNA 技术平台为全球最新的技术热点，且目前国内只有少数几家企业拥有自主的 mRNA 技术平台。截至 2023 年 3 月 31 日，康希诺上海临港基地基建、工程设备安装等工程进度已达约 80%，产线建设已基本完成。在新冠疾病流行下，公司利用该技术平台布局新冠疫苗的研发验证平台效应，mRNA 新冠疫苗的技术研发也促进了公司其他预防和治疗型的生物产品的技术更新与进步。

未来康希诺上海临港基地将成为康希诺 mRNA 技术平台的主要生产基地，除生产新冠 mRNA 疫苗外，不仅可支持其他预防型、治疗型等新型疫苗产品的投产，同时还可承接 mRNA 技术的 CDMO 服务，因此截至 2023 年 3 月 31 日相关在建工程及固定资产无减值迹象。

2、上药康希诺疫苗生产基地

上药康希诺疫苗生产基地运用智能制造先进技术，通过射频识别等传感设备与互联网连接起来，实现疫苗生产过程中的流程自动化、条件控制智能化，采用在线自动清洗、灭菌设备，并通过自动灌装生产线实现在线称量，为当前疫苗大规模生产以

及在今后可能突发重大传染病流行时，确保疫苗研发效率和生产能力提供了安全可靠保障。

截至 2023 年 3 月 31 日，上药康希诺疫苗生产基地基建、工程设备安装等工程进度已达约 93%，产线建设已基本完成。上药康希诺未来会积极利用疫苗生产基地中现有产线及生产工艺技术拓展 CMO、CDMO 服务，同时，除承接 CMO 或 CDMO 服务外，还可以通过产线的技术改造用于其他产品的开发和生产。为适应新的生产要求，公司将对 2 号原液生产线进行调整和改造，同时对 1 号生产线设备进行周期性维护和调试，因此上药康希诺在 4 月份进入阶段性停产。预计该项目建成后，公司不仅可以承接 CMO、CDMO 业务还可以开发其他生物医药产品，因此截至 2023 年 3 月 31 日相关在建工程及固定资产无减值迹象。

3、天津创新疫苗产业园

创新疫苗产业园中的生产设施建设主要将用于对 PCV13i、DTcP 为基础的联合疫苗和 PBPV 等疫苗产品进行产业化。

PCV13i 产品具有同类产品中最独特的 CRM197 和 TT 双载体技术，提高结合效率，可减少与其他疫苗共注射时造成的免疫抑制，具有一定竞争优势。

DTcP 产品通过基因工程的方法，在百日咳杆菌内进行特定抗原基因的敲除或拷贝数的增加，构建了百日咳基因工程菌株，分别针对三种不同菌株，研究建立了不同的发酵工艺，该技术有利于单个抗原表达，能够实现单个目的抗原的高效表达，显著提高了抗原产量，简化了生产工艺和降低了生产成本。DTcP 为基础的联合疫苗可降低预防接种针次，提高疫苗覆盖率和接种率，同时可以减少接种者的疼痛、疫苗管理上的困难及后续不良反应的概率，提升公司产品的市场竞争力。

PBPV 是全球创新的在研肺炎疫苗，与已上市的 23 价肺炎球菌多糖疫苗和 13 价肺炎球菌多糖结合疫苗不同，并非血清型特异型疫苗，其采用基于肺炎球菌表面蛋白 A（PspA，一种几乎所有肺炎球菌表达的高度保守蛋白）的抗原，包含了四种蛋白，

相较于目前上市的 PPV23、PCV13，PBPV 具有更高血清覆盖率（至少 98%的肺炎球菌株覆盖率）。在高覆盖率保护下，可以有效防止“血清型替代”的产生。同时本产品相较于多糖疫苗和结合疫苗，生产工艺更为简便，易于放大和质量控制。

截至 2023 年 3 月 31 日，该项目尚在建设中，相关在建工程及固定资产无减值迹象。

2、年审会计师核查方式及核查意见

（一）年审会计师核查程序

- 1、了解公司与在建工程相关的关键内部控制，测试及评价相关内部控制的设计和运行有效性；
- 2、访谈公司管理层，了解 2022 年末重大在建工程建设进度、预计达产时间及投入使用情况；
- 3、向管理层了解在建工程项目实施背景、实施过程、业务规划等情况，了解项目是否存在或计划长期停工、缓建情况，是否存在其他表明在建工程可能发生减值的迹象等；
- 4、访谈相关业务人员，了解 2022 年末公司各在研管线研发进度，并查询相关的公开披露信息确认是否一致，与相关在建工程建设进度是否匹配；
- 5、对在建工程进行分析性复核程序，了解主要变动原因；
- 6、对在建工程新增，选取其中大额合同进行审阅，并抽样检查相关支持性文件；
- 7、抽样实地查看在建工程项目，并参与在建工程监盘，观察在建工程建设情况，关注是否存在已达到预定可使用状态未及时结转固定资产的情形。

（二）年审会计师核查意见

经核查，年审会计师认为：

- 1、公司对于上述在建工程项目的建设进度与产品研发进展情况的说明与我们在年度审计过程中了解到的信息一致；
- 2、于 2022 年 12 月 31 日，固定资产及在建工程不存在减值迹象。

三、关于在研项目

4、年报披露，2022 年，公司研发投入为 7.89 亿元，同比下滑 12%；公司 A 股首发募投项目之“在研疫苗研发”当年投入 0.11 亿元。在研项目中，“新型冠状病毒 mRNA 疫苗”项目投入 1.3 亿元，占当年研发投入的 16.48%，已完成临床 II b 期试验。非新冠疫苗在研项目中，除“PCV13i 十三价肺炎结合疫苗”完成临床 III 期现场工作以外，其他项目的整体进展较招股说明书预计时间有所延缓。请你公司补充披露：（1）列示在研项目 2022 年投入的募集资金情况，分析募集资金投入金额与实际研发投入金额存在差异的原因；（2）列示新冠疫苗产品在国内的研发和获批情况，结合问题 1 的相关分析，进一步分析开发“新型冠状病毒 mRNA 疫苗”项目的考虑；（3）分析非新冠在研项目整体进展延缓对公司在建产线建设和未来经营业绩的影响，说明导致上述项目进展延缓的主要原因是否持续存在，以及公司拟采取的应对措施。

回复

1、公司回复：

（一）列示在研项目 2022 年投入的募集资金情况，分析募集资金投入金额与实际研发投入金额存在差异的原因

在研项目 2022 年投入的募集资金情况如下表所示：

单位：千元

2022 年使用募投资金在研项目	2022 年研发总投入金额	2022 年募集资金投入金额
PCV13i	65,154	10,237
PBPV	4,952	489

公司在研项目中，仅 PCV13i 项目及 PBPV 项目于 2022 年使用 A 股募集资金。2022 年度 PCV13i 项目实际投入约 6,515 万元，其中 A 股募集资金投入约 1,024 万元；PBPV 项目实际投入约 495 万元，其中 A 股募集资金投入约 49 万元。募集资金投入金额与实际研发投入金额存在差异原因主要为募集资金投向为对 PCV13i III 期临床试验、PBPV Ia 期、Ib 期及 II 期临床试验的相关投入，其余人工成本、材料耗用

等费用未使用募集资金。

（二）列示新冠疫苗产品在国内的研发和获批情况，结合问题 1 的相关分析，进一步分析开发“新型冠状病毒 mRNA 疫苗”项目的考虑

截至目前，国内已有 15 个新冠疫苗获批附条件上市或被纳入紧急使用，除此之外，另有 20 余款新冠疫苗进入临床试验阶段。

公司腺病毒载体新冠疫苗产品克威莎®已在国内获得附条件上市批准，吸入用新冠疫苗产品克威莎®雾优®已作为加强针被纳入紧急使用。公司第一代广谱新冠 mRNA 疫苗已完成临床 IIb 期试验；二价新冠 mRNA 疫苗由公司第一代广谱新冠 mRNA 疫苗和基于 Omicron BA.4/5 突变株的新冠 mRNA 疫苗组成，已于 2023 年 4 月获得药物临床试验批件，截至本回复披露日，正在进行临床前准备工作。

公司针对 mRNA 技术平台的布局并非起源于新冠，自关注 mRNA 技术平台至今已有多年的积累。自 2018 年起，公司已经开始关注、布局 mRNA 合成和递送技术，并进行专利、工艺，mRNA 序列设计等多方面储备。自 2019 年 1 月开始，公司陆续申请了多项关于 mRNA 疫苗设计和新型递送系统设计的专利，启动了基于 mRNA 平台技术的相关疫苗管线的研发。

公司当前建立的 mRNA 技术平台，拥有自主设计、开发的序列优化软件，可得到影响稳定性的关键位点及有效提高抗原表达里的最优序列，工艺简练，利于产业化。随着 mRNA 技术平台的建设，公司于 2022 年获批开始新型冠状病毒 mRNA 疫苗的临床试验研究，新冠 mRNA 疫苗的研发加速推进了公司 mRNA 技术平台的建设，积累了 mRNA 技术路线产品的临床前研究、工艺放大、分析检测、商业化生产的经验与能力，有利于加快未来其他 mRNA 技术路线产品的开发进程。作为一个新的技术平台，mRNA 应用领域广泛，推进 mRNA 技术平台的建立及基于 mRNA 平台技术的

疫苗管线的建立对于公司未来的发展具有重要的战略意义。

(三)分析非新冠在研项目整体进展延缓对公司在建产线建设和未来经营业绩的影响，说明导致上述项目进展延缓的主要原因是否持续存在，以及公司拟采取的应对措施

根据公司产线建设布局，创新疫苗产业园将对非新冠产品进行产业化，主要包括 PCV13i、PBPV 和 DTcP 为基础的联合疫苗。其中，PCV13i 目前已完成 III 期临床试验现场工作，不存在严重滞后于研发计划的情形；PBPV 和 DTcP 等其他非新冠在研项目进展有所延缓，DTcP 疫苗产品目前已完成临床 I 期试验，预计 2023 年开展临床三期试验，并加速推进 DTcP 为基础的联合疫苗进入临床试验阶段，PBPV 产品正在进行临床 Ib 期试验，以上在研产品均已进入需要相关产线支持的阶段。截至目前，以上在研产品的相关产线正在建设当中，建设进度基本匹配其上市及商业化进度。

因此，公司根据在研项目的实际进展和需求推进相关产线建设。但是，由于非新冠在研项目研发进展延缓，预计将会推迟相关产品获批上市及商业化进程，进而对公司未来盈利情况产生影响。

在新冠疾病流行期间，公司相关人员及资源优先分配至新冠疫苗产品，致使非新冠在研项目整体进展有所减缓，但随着疾病流行防控措施优化，公司将积极加快推进非新冠在研项目，降低目前非新冠在研项目进展延缓产生的不利影响，提高公司盈利能力。

2、年审会计师核查方式及核查意见

(一) 年审会计师核查程序

- 1、了解报告期内公司募集资金存放与使用的基本情况，检查是否与募集资金专项报告披露情况一致，并获取必要支持性文件；
- 2、访谈公司管理层，了解公司募集资金的使用情况及与预期情况是否存在重大差异；
- 3、对于报告期内公司募集资金存放与使用的基本情况执行细节测试。

(二) 年审会计师核查意见

经核查，年审会计师认为：

公司对于在研项目 2022 年的募集资金投入情况的说明与我们在年度审计过程中了解到的信息一致。

(本页无正文，为德勤华永会计师事务所(特殊普通合伙)关于《康希诺生物股份公司2022 年年度报告的信息披露监管问询函中相关问题的回复》之签字盖章页)

德勤华永会计师事务所(特殊普通合伙)
中国 上海



中国注册会计师：虞扬

虞扬



中国注册会计师：杨聚峻

杨聚峻



2023 年 5 月 31 日