

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)

年度業績公告
截至2019年12月31日止年度

董事會欣然宣佈，本集團截至2019年12月31日止年度的經審核綜合年度業績連同2018年同期之比較數據。審計委員會已審閱及本公司核數師已審核本集團於報告期的合併財務報表。除特別註明外，本公告數據乃根據香港財務報告準則編製。

財務概要

	截至12月31日止年度	
	2019年 (經審核) 人民幣千元	2018年 (經審核) 人民幣千元
經營業績		
收入	-	1,132
經營虧損	(200,245)	(138,578)
除所得稅前虧損	(156,766)	(138,281)
年內虧損及綜合虧損總額	(156,766)	(138,281)
每股虧損		
基本及稀釋每股虧損	(0.77)	(0.90)
	於12月31日	
	2019年 (經審核) 人民幣千元	2018年 (經審核) 人民幣千元
財務狀況		
非流動資產	990,253	574,871
流動資產	794,245	221,004
資產總額	1,784,498	795,875
權益總額	1,470,516	502,317
非流動負債	189,687	186,873
流動負債	124,295	106,685
負債總額	313,982	293,558
權益及負債總額	1,784,498	795,875

管理層討論及分析

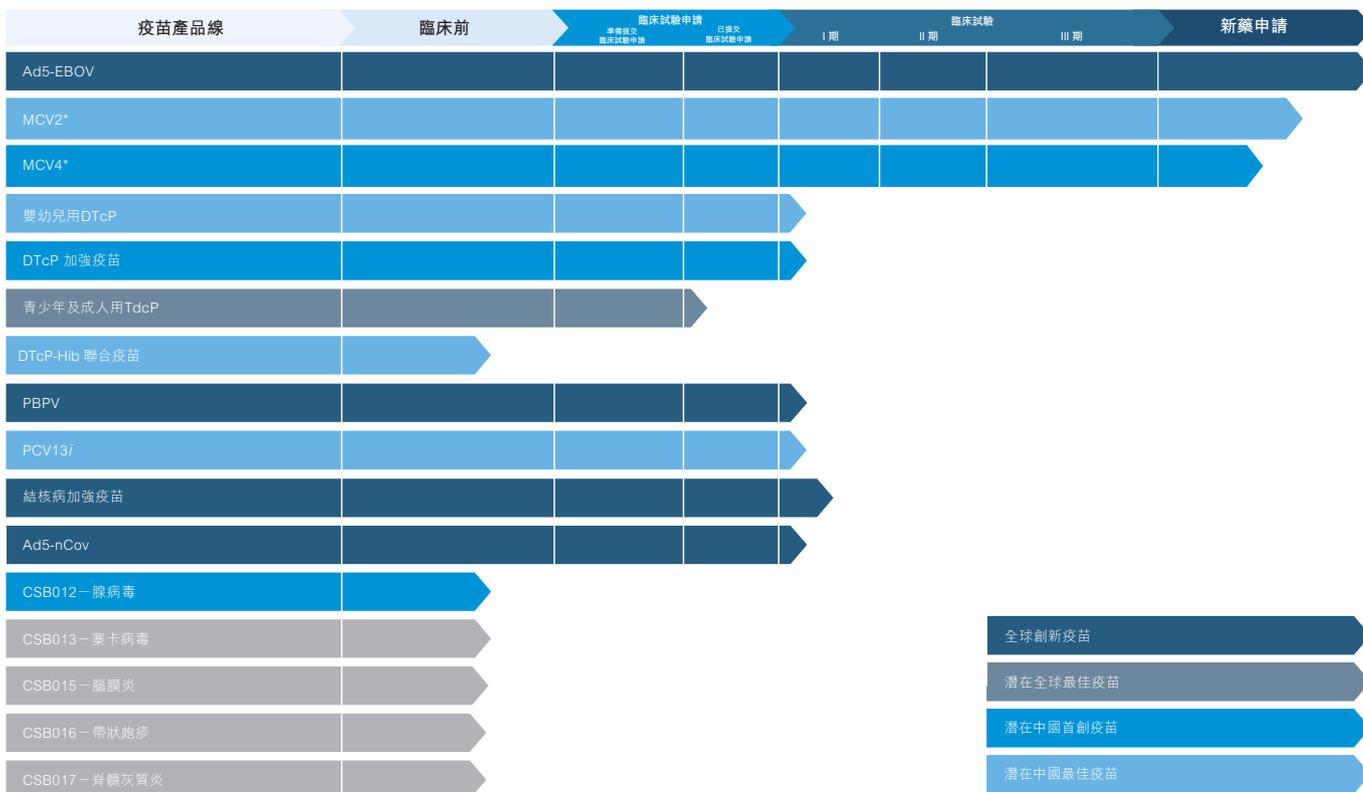
概覽

康希諾的使命是研發、生產和商業化高質量、創新及經濟實惠的疫苗。肩負此使命的，是我們傑出的創始人和高級管理層團隊，包括多位擁有於全球製藥公司領導創新國際疫苗研發經驗的世界頂尖科學家。其他管理層成員均來自領先的跨國及國內生物製藥公司，亦為疫苗行業的資深人士。

我們的疫苗產品線在戰略上旨在針對中國龐大且供不應求的市場，可總結為三個類別：(i)全球創新疫苗(如Ad5-EBOV、我們的在研結核病加強疫苗、在研PBPV及在研Ad5-nCoV)，以迎合中國尚未滿足的醫療需求；(ii)研發潛在的中國首創疫苗，憑藉質量更高的世界級疫苗取代現時的主流疫苗(如我們的在研DTcP疫苗及在研MCV4)；及(iii)研發出與中國市場的進口產品競爭的中國潛在最佳疫苗(如我們的在研PCV13i)。

我們正為13個疾病領域研發16種在研疫苗。除了我們預防腦膜炎球菌感染及埃博拉病毒疫病的三項臨近商業化疫苗產品之外，我們有七種在研疫苗處於臨床試驗階段或臨床試驗申請階段。我們亦有六種臨床前在研疫苗，包括一種在研聯合疫苗。迄今為止，我們尚未將任何產品商業化，我們亦無法保證我們將能夠成功研發及商業化我們的在研疫苗。

我們截至本公告日期的產品線載列如下：



* 指一種核心產品。

業務回顧

於2019年及直至本公告日期，除招股章程披露者外，本集團的產品線取得以下重大進展：

- **MCV4的新藥申請**

於2019年11月，國家藥監局已受理我們為MCV4的新藥申請。此為繼Ad5-EBOV及MCV2後，獲國家藥監局受理的第三款新藥申請，並為MCV4在中國首次獲受理的新藥申請。其後於2019年12月，我們為MCV4的新藥申請獲國家藥監局藥品審評中心納入優先審評。

- **PCV13i臨床試驗申請批准**

我們已於2019年4月自國家藥監局取得PCV13i的臨床試驗申請批准。PCV13i旨在與適用於2歲以下兒童的世界級標準的PCV13產品構成競爭。我們基於我們專有的結合疫苗生產專業技術，於在研PCV13的綴合設計和生產工藝中作出了改進。

- **Ad5-nCoV獲批進入臨床試驗**

於2020年3月，由本公司與軍事科學院軍事醫學研究院生物工程研究所聯合開發的重組新型冠狀病毒疫苗(第5型腺病毒載體)(Ad5-nCoV)已經通過了臨床研究註冊審評，獲批進入臨床試驗。

臨近商業化—階段產品

- **MCV4**

我們的在研MCV4是中國預防腦膜炎的潛在首創疫苗，並為MCV4在中國首次獲受理的新藥申請。其被設計為可與跨國公司生產且在發達國家廣泛使用的疫苗相比。

我們的在研MCV4經證明具備安全性及良好的耐受性，在臨床試驗的所有年齡組中顯示出良好的免疫原性。相較MPSV4產品，我們的在研MCV4的適用年齡覆蓋3月齡至6歲的人群，因此覆蓋腦膜炎球菌疾病發病率最高的12月齡以下的嬰幼兒。相較適用於23月齡以下人群的MCV2產品，我們的在研MCV4額外涵蓋Y和W135兩種血清群，因此保護範圍更廣。此外，我們的在研MCV4的多糖不含有毒物質苯酚，而大多數競爭對手的腦膜炎球菌疫苗都含有苯酚。

我們已於2015年12月就在研MCV4取得一籃子臨床試驗申請批准。我們已完成我們的在研MCV4的III期臨床試驗，並已收到臨床試驗報告。我們已完成MCV4新藥申請的申請方案，並於2019年7月5日提交予國家藥監局進行新藥申請前會議。於2019年11月，國家藥監局已受理我們為MCV4的新藥申請。此為繼Ad5-EBOV及MCV2後，獲國家藥監局受理的第三款新藥申請，並為MCV4在中國首次獲受理的新藥申請。其後於2019年12月，我們為MCV4的新藥申請獲國家藥監局藥品審評中心納入優先審評。此外，我們已完成生產廠房及工藝的驗證。我們預期於2020年進行許可證批准前檢查，並在之後推出我們的在研MCV4。

- **MCV2**

我們的在研MCV2是潛在的中國最佳雙價腦膜炎球菌疫苗，預期將與中國知名生產商營銷的國產MCV2產品構成競爭。

我們的III期臨床試驗顯示，與目前中國批准的主要MCV2產品相比，我們的在研MCV2於3個月年齡組中表現出更好的安全性及於6至23個月的年齡組表現出更好的免疫原性。

我們已於2015年12月就我們的在研MCV2取得一籃子臨床試驗申請批准，並於2019年1月31日為我們的在研MCV2提交新藥申請。此外，我們已完成生產廠房及工藝的驗證。我們預期將於2020年進行許可證批准前檢查，並在之後推出我們的在研MCV2。

- **Ad5-EBOV**

Ad5-EBOV由軍事科學院軍事醫學研究院生物工程研究所與我們共同研發。其使用腺病毒載體技術來誘導免疫反應。Ad5-EBOV是中國第一種獲批准作應急使用及國家儲備的埃博拉病毒疫苗。中國並無其他獲批准的埃博拉病毒疫苗。

與現有疫苗及在研疫苗相比，Ad5-EBOV擁有下列優勢，包括(i)因屬凍乾劑型及經證實可於2°C至8°C之間保存12個月，故具有更好的穩定性；(ii)其為失活非複製型病毒載體疫苗，安全性問題較小；及(iii)其為潛在可大範圍預防扎伊爾型埃博拉病毒的疫苗。

於2017年10月，Ad5-EBOV在中國獲得新藥申請批准，僅作應急使用及國家儲備。根據新藥申請批准，獲批的每劑Ad5-EBOV含有 8.0×10^{10} 個病毒顆粒，基礎免疫建議劑量為一劑(2瓶)。Ad5-EBOV的保質期為12個月。我們已就Ad5-EBOV獲得GMP資格證書。

目前我們預計Ad5-EBOV將不會於未來對我們的業務作出重大商業貢獻。

產品線中的在研藥品

- **嬰幼兒用DTcP**

我們正在研發潛在的最佳嬰幼兒基礎免疫用DTcP疫苗（嬰幼兒用在研DTcP）。DTaP疫苗的製造過程涉及百日咳抗原的共純化，這導致每批百日咳抗原的量均不相同。相反，DTcP疫苗的每種百日咳抗原單獨純化，隨後以確定的比例配製，從而可以確保固定及一致的組合。與中國唯一的DTcP疫苗潘太欣相比，我們的嬰幼兒用在研DTcP含有三種百日咳抗原，與兩種百日咳抗原相比可帶來更佳保護。

我們已於2018年1月就我們的嬰幼兒用在研DTcP取得臨床試驗申請批准。我們已在中國開始I期臨床試驗，並預期將在中國進行進一步臨床試驗。鑒於我們已就該在研疫苗取得一籃子臨床試驗申請批准，加上我們同樣取得一籃子臨床試驗申請批准的在研MCV的臨床試驗經驗，我們預期將於2022年完成嬰幼兒用在研DTcP的III期臨床試驗。

- **DTcP加強疫苗**

中國並無兒童用百白破加強疫苗。我們的在研DTcP加強疫苗是潛在的中國首創兒童用DTcP加強疫苗，而其與嬰幼兒用在研DTcP成分相同，因此具備同等安全水平、免疫原性及生產效率。

我們於2018年1月就在研DTcP加強疫苗取得臨床試驗申請批准。我們已在中國開始I期臨床試驗，並預期將在中國進行進一步臨床試驗。鑒於我們已就該在研疫苗取得一籃子臨床試驗申請批准，加上我們同樣取得一籃子臨床試驗申請批准的在研MCV臨床試驗經驗，我們預期將於2021年或之前完成所有在研DTcP加強疫苗的臨床試驗。

- **青少年及成人用TdcP**

針對青少年及成人的TdcP疫苗已列於發達國家常規的疫苗接種計劃。然而，中國並無獲批准的青少年及成人TdcP疫苗。我們研發的青少年及成人用在研TdcP是潛在的全球最佳疫苗，可與Boostrix和Adacel等世界級疫苗競爭。與我們嬰幼兒用在研DTcP的成分相比，青少年及成人用在研TdcP的TT抗原含量略高，但百日咳抗原（FHA、PT及PRN）及DT抗原的含量較少，以符合國際行業標準。

基於疫苗接種諮詢委員會(ACIP)針對於2019年使用百白破加強疫苗的建議，本公司相信於北美進行臨床試驗與本公司的發展策略更為一致，並更改於歐盟進行臨床試驗的原定計劃。我們計劃於海外進行青少年及成人用在研TdcP的臨床試驗，並於2020年年底前在中國提交臨床試驗申請。

- ***PBPV***

PBPV是全球創新的在研肺炎球菌疫苗。現時，PPV23產品及PCV13產品全為血清型產品，因此僅可有效針對最多23種血清型肺炎，但不能針對全部90多種血清型肺炎提供保護。我們的在研PBPV疫苗並非血清型疫苗，其採用基於肺炎球菌表面蛋白A(PspA，一種幾乎所有肺炎球菌表達的高度保守蛋白)的抗原。一項大型全球研究結果顯示，自七個不同國家選取的99%以上臨床分離株，被分類為PspA家族1或家族2菌株。我們的內部研究亦顯示，自南京選取的約98%菌株屬於PspA家族1或2。因此，我們的在研PBPV有望較現時PPV23及PCV13產品在老年人中有更大的覆蓋範圍。

我們的在研PBPV已於2018年10月獲得臨床試驗申請批准。我們已開始進行Ia期臨床試驗並預期於2020年完成Ia期臨床試驗。我們將根據Ia期臨床試驗的結果發起Ib期臨床試驗及／或II期臨床試驗。

- ***PCV13i***

我們正在研發潛在的最佳改良在研PCV13(或PCV13i)，旨在與適用於2歲以下兒童的世界級PCV13產品構成競爭。我們基於我們專有的結合疫苗生產專業技術，於在研PCV13的結合技術和生產工藝中作出了改進。

我們於2019年4月自國家藥監局取得PCV13i的臨床試驗申請批准。我們已開始進行I期臨床試驗，並預期將於2022年完成III期臨床試驗。

- ***Ad5-nCoV***

重組新型冠狀病毒疫苗(第5型腺病毒載體)(Ad5-nCoV)，由本公司與軍事科學院軍事醫學研究院生物工程研究所聯合開發。Ad5-nCoV採用基因工程方法構建，以複製缺陷型第5型腺病毒為載體，可表達新型冠狀病毒S抗原，擬用於預防新型冠狀病毒感染引起的疾病。

Ad5-nCoV已經通過了臨床研究註冊審評，獲批進入臨床試驗。我們已發起I期臨床試驗。

- **結核病加強疫苗**

我們正在為卡介苗接種人群開發一種全球創新的在研結核病加強疫苗。在研Ad5Ag85A結核病疫苗在Ia期臨床試驗中顯示出良好的安全性和耐受性，能提高卡介苗接種人群的免疫力。我們獲得了麥克馬斯特大學的全球獨家授權允許基於麥克馬斯特大學所擁有的與結核病加強疫苗及I期臨床試驗有關的技術知識產權，以及授予麥克馬斯特大學的與腺病毒專利權有關的非獨家分許可，開發及商業化結核病領域的產品。

我們的Ib期臨床試驗正在加拿大進行，旨在評估在研結核病加強疫苗的安全性及其在血液及肺部刺激所產生的免疫應答，然而招募合資格志願者的進度不如預期。

倘於加拿大進行的臨床試驗結果達致我們預期的水平，我們計劃向國家藥監局提交臨床試驗申請。作為已於海外完成兩期臨床試驗及入選國家科技重大專項的全球創新在研疫苗，我們相信，我們的在研結核病加強疫苗將符合國家藥監局優先審評。獲得臨床試驗申請批准後，由於我們將擁有在研結核病加強疫苗的境外臨床試驗數據，故我們預計於2020年開始進行II期臨床試驗前只需要進行橋接臨床研究。

具有概念驗證的臨床前計劃

我們在臨床前計劃中有六種在研疫苗，包括一種在研聯合疫苗和其他五種針對帶狀皰疹、腦膜炎、脊髓灰質炎、腺病毒和寨卡病毒的疾病特異性在研疫苗。特別是：

- **DTcP-Hib聯合疫苗**

我們預期將於2020年提交DTcP-Hib聯合疫苗的臨床試驗批准申請。

- **腺病毒疫苗**

我們已完成我們的在研腺病毒疫苗中試車間的建設。我們預期將於2020年提交腺病毒疫苗的臨床試驗批准申請。

- **帶狀皰疹疫苗**

帶狀皰疹在老年人中具有高發病率。其對患者造成劇痛，並因而產生重大醫療開支。我們將尋求利用我們的病毒載體平台技術研發新型帶狀皰疹疫苗。我們計劃於2020年就我們的在研帶狀皰疹疫苗向國家藥監局提出召開臨床試驗申請前會議的要求。

- **腦膜炎B疫苗**

目前的結合疫苗保護中國最流行的血清群A、C、W135及Y，但並不保護血清群B。自結合疫苗的研發以來，血清群B腦膜炎奈瑟菌已成為腦膜炎的主要發病原因。我們將尋求利用我們在蛋白結構設計方面的優勢研發腦膜炎B疫苗，以應付此逐漸出現的尚未滿足醫療需求。

- **脊髓灰質炎減活疫苗 (「IPV」)**

全球對根除脊髓灰質炎的努力促成了對IPV的巨大需求，而目前IPV亦出現供應短缺。IPV的研發將有助於我們借助DTcP疫苗組合組成聯合疫苗，與全球重磅疫苗競爭。

本集團的生產廠房

迄今為止，我們的生產活動主要限於產品註冊目的。目前我們在天津市擁有並營運一個商業規模的生產廠房，總建築面積約為38,000平方米。該設施的設計、建設及運營符合國際標準。我們生產廠房的設計使年原液產能達約7,000萬至8,000萬劑。我們相信，我們目前的產能完全有能力支持我們臨近商業化的在研疫苗產品的商業化計劃以及支持臨床試驗材料的生產。我們亦計劃建設II期生產廠房以符合本公司的生產及營運需求。

我們的生產廠房配備先進的設備和機械，包括發酵、純化、結合及超濾、自動包裝及灌裝設施。我們的主要生產設備很多都由領先的國際及國內品牌生產。

國家藥監局已於我們的生產廠房進行生產及GMP視察。我們已完成生產廠房及工藝驗證。我們預期於2020年進行我們在研MCV2及MCV4的許可證批准前檢查。

知識產權

截至2019年12月31日，本集團擁有59個商標，包括於中國有33個商標，於香港有6個商標，於台灣有5個商標，於歐盟有1個商標，於美國有1個商標，及於其他國家及地區有13個商標。截至同日，本集團已分別於中國提交2項商標申請，及於其他國家及地區提交11項商標申請，亦通過馬德里國際商標體系提出商標申請。

截至2019年12月31日，本集團於中國擁有16項專利，於美國擁有2項專利，及於歐盟擁有1項專利。截至同日，本集團已於中國提交11項專利申請，於歐盟及加拿大提交1項專利申請，以及於美國及歐盟提交1項專利申請。

報告期末後重大事件

於2020年1月16日，本公司就建議A股發行向上海證券交易所提交包括A股招股章程（「A股招股章程」）在內的申請材料，並收到上海證券交易所就本公司申請建議A股發行出具的受理通知書。於2020年3月17日，本公司提交有關本公司對建議發行A股的首輪審核問詢函的回覆的相關文件（「首輪回覆」）。A股招股章程及首輪回覆刊載於上交所科創板股票發行上市審核網站(kcb.sse.com.cn)及本公司網站(www.cansinotech.com)。

於2020年3月，由本公司與軍事科學院軍事醫學研究院生物工程研究所聯合開發的重組新型冠狀病毒疫苗（第5型腺病毒載體）已經通過了臨床研究註冊審評，獲批進入臨床試驗。

新型冠狀病毒於全球爆發可能對我們的業務經營造成影響，如臨床試驗、監管檢查及推出疫苗產品的延遲等影響。由於該等狀況將不斷變化，故我們難以估計事件在未來數月的全面影響。本公司將持續注意有關情況，積極應對衝擊。

除上文所披露者外，於報告期末後及直至本公告日期概無發生重大事件。

未來及前景

根據灼識企業管理諮詢(上海)有限公司，按銷售收入計，中國的疫苗市場總規模由2014年的人民幣233億元增至2018年的人民幣336億元，預計到2030年達到人民幣1,161億元。我們的使命是研發、生產和商業化高質量、創新及經濟實惠的疫苗。為實現這一使命，我們將繼續推進我們近商業化在研產品走向新藥申請批准，並通過我們的內部研發及醫療／臨床團隊研發臨床試驗階段資產。而且我們將繼續通過內部研發與外部合作發現並研發新的在研疫苗。為支持持續增長，我們計劃建立並加強我們的商業化基礎設施、擴大我們的營銷及商業化團隊。我們將繼續評估可能的全球合作及對極具潛力的資產的收購。

上市規則第18A.08(3)條規定的警示聲明：我們無法保證我們最終將能成功開發或成功銷售核心產品。

財務回顧

收入

截至2019年12月31日止年度，我們並無產生任何收入。截至2018年12月31日止年度，我們向獨立第三方提供研發服務，以通過我們先進的疫苗研發平台技術篩選及驗證若干抗體，因而錄得收入人民幣1.1百萬元。

其他收益

我們的其他收益由截至2018年12月31日止年度的人民幣20.0百萬元些微減少至截至2019年12月31日止年度的人民幣19.0百萬元。我們的其他收益主要包括(i)支持我們研發活動及生產廠房建設的政府補助；(ii)我們向若干信譽良好的商業銀行購買的理財產品的投資收入；及(iii)銷售疫苗組分所得的淨收益。

銷售開支

我們的銷售開支由截至2018年12月31日止年度的零增加至截至2019年12月31日止年度的人民幣5.3百萬元，主要由於我們開始進行在研疫苗的商業化準備。

行政費用

我們的行政費用由截至2018年12月31日止年度的人民幣46.2百萬元增加35.9%至截至2019年12月31日止年度的人民幣62.8百萬元，主要由於(i)僱員福利開支增加人民幣9.1百萬元；及(ii)諮詢費(包括核數師薪酬)增加人民幣5.1百萬元。

研發開支

我們的研發開支由截至2018年12月31日止年度的人民幣113.6百萬元增加33.5%至截至2019年12月31日止年度的人民幣151.7百萬元，主要由於(i)僱員福利開支增加人民幣27.0百萬元；及(ii)折舊及攤銷增加人民幣7.5百萬元。

下表載列所示年度我們研發開支的組成部分。

	截至12月31日止年度			
	2019年		2018年	
	人民幣千元	%	人民幣千元	%
僱員福利開支	87,458	57.6	60,411	53.2
所用原材料及消耗材料	26,557	17.5	22,940	20.2
折舊及攤銷	18,150	12.0	10,693	9.4
測試費	10,628	7.0	6,171	5.4
其他	8,954	5.9	13,431	11.8
總計	<u>151,747</u>	<u>100.0</u>	<u>113,646</u>	<u>100.0</u>

財務收益－淨額

我們的財務收益淨額由截至2018年12月31日止年度的人民幣0.3百萬元大幅增加至截至2019年12月31日止年度的人民幣43.5百萬元，主要由於(i)銀行存款的利息收益增加人民幣21.6百萬元；及(ii)外幣存款的匯兌收益增加人民幣21.6百萬元。

所得稅費用

截至2018年及2019年12月31日止年度，我們的所得稅費用為零。

應付賬款

我們的應付賬款主要包括待付原材料供應商的款項。下表載列截至所示日期我們應付賬款的賬齡分析(根據發票日期)：

	於2019年 12月31日 人民幣千元	於2018年 12月31日 人民幣千元
1年內	6,028	6,539
1至2年	31	—
2至3年	—	112
3年以上	112	—
	<u>6,171</u>	<u>6,651</u>

我們的應付賬款由於2018年12月31日的人民幣6.7百萬元減少7.5%至於2019年12月31日的人民幣6.2百萬元。截至2019年12月31日止年度，我們並無重大拖欠應付賬款。

財務資源、流動資金及資本結構

我們的流動資產淨值由於2018年12月31日的人民幣114.3百萬元大幅增加至於2019年12月31日的人民幣670.0百萬元，主要由於本公司通過全球發售籌集資金。管理層堅信本公司的財務資源足以應付其日常運營。

本公司的資本包括內資股、非上市外資股及H股。於2019年12月31日，本公司擁有人應佔權益總額為人民幣1,470.5百萬元，較2018年12月31日的人民幣502.3百萬元增加192.8%。相關增加乃由於根據全球發售發行H股股份。

重大投資、重大收購及出售

截至2019年12月31日止年度，我們並無做出任何重大投資或重大收購或出售附屬公司、聯營公司及合營企業。

重大投資或資本資產之未來計劃

我們計劃將建議發行A股的所得款項約人民幣550百萬元應用於建設II期生產廠房，以符合本公司的生產及營運需求。

除上文所披露者外，於本公告日期，本集團並無其他重大資本開支計劃。

或有負債

於2019年12月31日，本集團並無涉及任何重大的法律、仲裁或行政程序案件，若發生不利裁決，我們預期將會對我們的業務、財務狀況或經營業績造成重大不利影響。

資本承擔

於2019年12月31日，本集團的資本承擔為人民幣26.3百萬元，較2018年12月31日的人民幣14.2百萬元相比增加85.2%，主要由於我們開始進行我們PCV13i生產廠房的建設。

資產抵押

於2019年12月31日，本集團的若干不動產、工廠及設備已抵押作為本集團借款安排項下的抵押品。於2019年12月31日，抵押作為抵押品的不動產、工廠及設備的賬面值為人民幣261.3百萬元。

於2019年12月31日，本集團的若干土地使用權已抵押作為本集團借款安排項下的抵押品。於2019年12月31日，抵押作為抵押品的土地使用權的賬面值為人民幣10.6百萬元。

除上文所披露者外，於2019年12月31日，本集團並無其他資產抵押。

匯率風險

本集團主要在中國營運，大多數交易以人民幣結算。由於本集團並無主要金融資產或負債以功能貨幣以外的貨幣計值，故本集團並不面臨外匯風險，惟主要自投資者收取作為出資款項以美元及港元計值的銀行現金及定期存款除外。

於2019年12月31日，在所有其他變量維持不變的情況下，倘人民幣兌美元升值或貶值10%，截至2019年12月31日止年度的虧損將增加或減少人民幣0.6百萬元（2018年：人民幣0.3百萬元）。

於2019年12月31日，在所有其他變量維持不變的情況下，倘人民幣兌港元升值或貶值10%，截至2019年12月31日止年度的虧損將增加或減少人民幣45.1百萬元（2018年：零）。

資產負債比率

資產負債比率按計息借款減現金及現金等價物以及自取得日起到期時間超過三個月的定期存款的差額除以權益總額再乘以100%計算。於2019年12月31日，本公司處於淨現金狀況，因此資產負債比率不適用。

其他資料

購買、出售或贖回本公司上市證券

於報告期內，本公司概無購買、出售或贖回本公司任何上市證券。

企業管治

本公司致力維持高水平的企業管治，以保障股東權益，提升企業價值，制定其業務戰略及政策以及提高其透明度及問責性。

本公司已採納企業管治守則的守則條文作為其企業管治的守則。企業管治守則自上市日期起生效並適用於本公司，但自2019年1月1日至2019年3月27日期間並不適用於本公司。

董事會認為，本公司自上市日期起至本公告日期內，一直遵守企業管治守則內的所有適用守則條文，惟未遵守以下條文：

就企業管治守則中的守則條文第A.2.1條而言，本公司主席與首席執行官的職位並非分開，均由Yu博士擔任。董事會認為該架構將不會影響本公司董事會與管理層之間的權責平衡，原因是：(i)董事會作出的決策須至少經我們大多數的董事批准；(ii)Yu博士及其他董事知悉並承諾履行他們作為董事的受信責任，這些責任要求(其中包括)其應為本公司的利益及以符合本公司最佳利益的方式行事，並基於此為本公司作出決策；及(iii)董事會由經驗豐富的優秀人才組成，確保董事會權責平衡，他們會定期會面以討論影響本公司營運的事宜。此外，本公司的整體戰略及其他主要業務、財務及經營政策乃經董事會及高級管理層深入討論後共同制定。董事會將繼續檢討本公司企業管治架構的有效性，以評估是否需將董事會主席與首席執行官的職務分離。

根據企業管治守則的守則條文第E.1.2條，董事會主席應出席股東週年大會。董事會主席Yu博士因赴剛果民主共和國應對埃博拉病毒爆發，而未能出席本公司於2019年6月28日舉行的股東週年大會。彼將出席股東週年大會的職務委任予本公司首席運營官，主席認為首席運營官為處理該職務的適合人選。主席將竭力出席本公司日後所有的股東大會。

遵守證券交易標準守則

本公司已採納標準守則作為其董事及監事進行證券交易的行為守則。

經向全體董事及監事作出具體查詢後，各位董事及監事均確認彼等於自上市日期起至本公告日期期間已遵守標準守則。本公司並無發現可能掌握本公司內幕消息的僱員存在不遵守標準守則的情況。

審閱財務報表

截至2019年12月31日止年度的財務報表已經本公司獨立核數師羅兵咸永道會計師事務所審核。審計委員會已經與管理層及外部核數師共同審閱本公司採納的會計準則及政策以及截至2019年12月31日止年度的經審核合併財務報表。審計委員會認為年度業績符合適用會計準則、法律及法規及本公司已作出適當披露。

上市所得款項用途

H股股份於上市日於聯交所主板上市。本公司自首次公開發售及超額配股權行使獲得所得款項淨額(經扣除包銷費及相關成本與開支)約1,309.8百萬港元，相當於約人民幣1,122.3百萬元。下表載列所得款項淨額的計劃用途及直至2019年12月31日的實際用途：

所得款項用途	計劃用途 (人民幣百萬元)	佔所得款項 淨額總額 百分比 (%)	直至2019年 12月31日的 實際用途 (人民幣百萬元)	於2019年 12月31日 尚未動用所得 款項淨額 (人民幣百萬元)
在研MCV的研發及商業化	505.1	45%	27.7	477.4
在研DTcP的研發	224.5	20%	36.2	188.3
其他主要產品的研發	168.3	15%	68.4	99.9
繼續臨床前在研疫苗的研發	112.2	10%	45.9	66.3
營運資金及其他一般企業用途	112.2	10%	49.8	62.4
總計	<u>1,122.3</u>	<u>100%</u>	<u>228</u>	<u>894.3</u>

基於我們的估計，目前我們擬根據我們於招股章程披露的計劃使用尚未動用所得款項淨額。

末期股息

董事不建議派付於報告期的末期股息(2018年：無)。

股東週年大會

本公司應屆股東週年大會(「股東週年大會」)謹訂於2020年5月15日(星期五)舉行。股東週年大會通告將在適當時候於本公司網站(www.cansinotech.com)及聯交所網站(www.hkexnews.hk)刊登，並按上市規則規定的方式寄發予股東。

暫停辦理過戶登記手續

本公司將由2020年4月15日(星期三)至2020年5月15日(星期五)(包括首尾兩日)期間暫停辦理H股股份過戶登記手續，以確定有權出席股東週年大會的H股股東。

為符合資格出席股東週年大會並於會上投票，所有過戶文件必須於2020年4月14日(星期二)下午四時三十分前送達本公司的H股股份過戶登記處香港中央證券登記有限公司(地址為香港灣仔皇后大道東183號合和中心17樓1712-1716號舖)進行登記。

合併綜合收益表

截至2019年12月31日止年度

	附註	截至12月31日止年度	
		2019年 人民幣千元	2018年 人民幣千元
收入	4	-	1,132
其他收益	5	19,000	19,962
銷售開支	6	(5,287)	-
行政費用	6	(62,786)	(46,231)
研發開支	6	(151,747)	(113,646)
非金融資產減值虧損	6	(241)	-
其他利得—淨額		816	205
經營虧損		(200,245)	(138,578)
財務收益		43,572	297
財務成本		(93)	-
財務收益—淨額		43,479	297
除所得稅前虧損		(156,766)	(138,281)
所得稅費用	7	-	-
年內虧損及綜合虧損總額		(156,766)	(138,281)
本公司所有者應佔虧損		(156,766)	(138,281)
每股虧損			
—基本及稀釋每股虧損(按人民幣計算)	8	(0.77)	(0.90)

合併資產負債表
於2019年12月31日

	於12月31日	
	2019年	2018年
	人民幣千元	人民幣千元
資產		
非流動資產		
不動產、工廠及設備	575,504	507,449
使用權資產	32,716	—
土地使用權	—	18,936
無形資產	38,689	32,320
其他應收款及預付款項	36,476	16,166
自取得日起到期時間超過三個月的定期存款	306,868	—
	<u>990,253</u>	<u>574,871</u>
非流動資產總額	990,253	574,871
流動資產		
存貨	16,338	8,494
其他應收款及預付款項	23,114	15,129
以公允價值計量且其變動計入 當期損益的金融資產	111,526	—
以攤餘成本計量的金融資產	—	140,000
自取得日起到期時間超過三個月的定期存款	440,817	—
現金及現金等價物	202,450	57,381
	<u>794,245</u>	<u>221,004</u>
流動資產總額	794,245	221,004
總資產	1,784,498	795,875

於12月31日
2019年 2018年
 人民幣千元 人民幣千元

權益

本公司所有者應佔權益

股本及股本溢價	1,792,933	689,486
資本儲備	45,637	24,119
累計虧損	<u>(368,054)</u>	<u>(211,288)</u>

總權益

	<u>1,470,516</u>	<u>502,317</u>
--	------------------	----------------

負債

非流動負債

借款	130,000	150,000
租賃負債	7,758	-
遞延收入	<u>51,929</u>	<u>36,873</u>

非流動負債總額

	<u>189,687</u>	<u>186,873</u>
--	----------------	----------------

流動負債

應付賬款	6,171	6,651
合同負債	578	-
其他應付款及應計費用	80,638	98,509
借款	20,239	-
租賃負債	8,802	-
遞延收入	<u>7,867</u>	<u>1,525</u>

流動負債總額

	<u>124,295</u>	<u>106,685</u>
--	----------------	----------------

總負債

	<u>313,982</u>	<u>293,558</u>
--	----------------	----------------

權益及負債總額

	<u>1,784,498</u>	<u>795,875</u>
--	------------------	----------------

合併財務報表附註

截至2019年12月31日止年度

1. 一般資料

康希諾生物股份公司（「本公司」）由Xuefeng Yu、朱濤、Dongxu Qiu、劉宣及Helen Huihua Mao於2009年1月13日於中華人民共和國（「中國」）天津註冊成立為有限責任公司。本公司的註冊辦事處地址為中國天津經濟技術開發區西區南大街185號生物醫藥園4層401-420。經2017年2月10日舉行的股東大會批准後，本公司根據《中華人民共和國公司法》轉制為股份有限公司，並於2017年2月13日將其註冊名稱由「天津康希諾生物技術有限公司」變更為「康希諾生物股份公司」。本公司及其附屬公司（統稱「本集團」）主要從事人用疫苗產品的研發、生產及商品化。

本公司的股份於2019年3月28日在香港聯合交易所有限公司主板上市（「上市」）。

除另有說明外，本合併財務報表以人民幣（「人民幣」）呈列及四捨五入至最接近的千元。

2. 會計政策的變動

本附註介紹了採納香港財務報告準則第16號「租賃」對本集團財務報表的影響。

本集團自2019年1月1日起追溯採納香港財務報告準則第16號，但經該準則特定過渡條文允許，並無重列2018年報告期間之比較資料。因此，該等新租賃規則所導致的重新分類及調整於2019年1月1日的期初資產負債表確認。

(a) 採納香港財務報告準則第16號確認的調整

於採納香港財務報告準則第16號後，本集團對先前根據香港會計準則第17號「租賃」分類為「經營租賃」的租賃確認租賃負債。該等負債按剩餘租賃付款的現值計量，以於2019年1月1日承租人的增量借款利率貼現。應用於2019年1月1日租賃負債的加權平均承租人增量借款利率為5.212%。

	總計 人民幣千元
所披露的於2018年12月31日的經營租賃承擔	25,853
使用初始應用日期的承租人增量借款利率貼現	22,614
加：應付租金	1,621
減：作為擔保的按金	(1,744)
所確認的於2019年1月1日的租賃負債	22,491
其中：	
流動租賃負債	8,845
非流動租賃負債	13,646
	22,491

土地使用權相關的使用權資產按追溯調整法計量，如同新準則一直被應用。就不動產租賃的其他使用權資產按相當於租賃負債的金額計量，並經由於2018年12月31日在資產負債表確認之租賃有關的任何預付或應計租賃付款的金額進行調整。於初始應用日期，概無虧損性租賃合同需要對使用權資產進行調整。

確認的使用權資產有關下列資產類型：

	於2019年 12月31日 人民幣千元	於2019年 1月1日 人民幣千元
土地使用權	18,526	18,936
辦公室租賃	12,764	17,918
機動車輛	1,004	683
辦公設備	422	198
使用權資產總額	32,716	37,735

會計政策變動影響於2019年1月1日合併資產負債表的下列項目：

	於2018年 12月31日 人民幣千元	首次採納 香港財務 報告準則 第16號的 影響 人民幣千元	於2019年 1月1日 人民幣千元
使用權資產	-	37,735	37,735
土地使用權	18,936	(18,936)	-
其他應收款及預付款項	31,295	(2,739)	28,556
租賃負債	-	22,491	22,491
其他應付款及應計費用	98,509	(6,431)	92,078

對2019年1月1日留存收益並無影響。

(i) 對每股虧損的影響

採納香港財務報告準則第16號對截至2019年12月31日止年度的每股虧損並無重大影響。

(ii) 所採用的實務簡易處理方法

首次應用香港財務報告準則第16號時，本集團採用該準則允許的以下實務簡易處理方法：

- 對具有合理相似特徵的租賃組合使用單一貼現率
- 前期評估租賃合同是否是虧損性的
- 截至2019年1月1日的剩餘租賃期短於12個月的經營租賃作為短期租賃處理
- 首次應用日期剔除初始直接成本，以計量使用權資產，及

- 在釐定包含延期或終止選擇權的合同的租賃期限時使用後見之明。

本集團亦已選擇不重新評估合同在首次應用日期是否為或包含租賃。相反，對於在過渡日期之前訂立的合同，本集團依據其應用香港會計準則第17號及香港（國際財務報告詮釋委員會）詮釋第4號「釐定安排是否包括租賃」作出的評估。

(b) 本集團的租賃活動及其入賬的方式於附註3披露。

3. 租賃

如附註2所披露，倘本集團為承租人，本集團已變更其租賃會計政策。新政策列載如下且變動的影響載於附註2。

直至2018年12月31日，倘本集團（作為承租人）擁有所有權絕大部分的風險及回報，不動產、機動車輛及辦公設備之租賃分類為融資租賃。於租賃成立時，融資租賃按租賃不動產公允價值或（如較低）最低租賃付款現值資本化。相應租賃責任扣除融資費用後計入短期及長期應付賬款。每筆租賃付款均在相應負債與財務費用之間分攤。財務費用於租期內自損益扣除，以使各期負債餘額產生的利息率保持一致。倘無法合理確定本集團於租賃期結束時將取得所有權，則融資租賃項下收購的不動產、工廠及設備乃於資產可使用年期或租期（以較短者為準）折舊。

所有權重大部分的風險及回報未轉移至本集團（作為承租人）的租賃分類為經營租賃。根據經營租賃作出的付款（扣除向出租人收取的任何獎勵金）按直線法於租期內在損益扣除。

自2019年1月1日起，在租賃資產可供本集團使用之日就租賃確認使用權資產及相應負債。

合同可能包括租賃及非租賃部分。本集團根據其相對單獨價格將合同代價分攤至租賃及非租賃部分。然而，就本集團作為承租人的不動產租賃，其已選擇不分開租賃及非租賃部分而以單一租賃部分入賬。

租賃產生的資產及負債初步以現值進行計量。租賃負債包括下列租賃付款的淨現值：

- 固定付款（包括實質固定付款），減任何應收的租賃激勵
- 基於指數或利率的可變租賃付款，於開始日期使用指數或利率初步計量
- 剩餘價值擔保下的本集團預期應付款項
- 購買選擇權的行使價格（倘本集團合理確定行使該選擇權），及
- 支付終止租賃的罰款（倘租賃期反映本集團行使該選擇權）

就合理確定行使選擇權作出的租賃付款亦計入負債計量。

租賃付款採用租賃內含利率予以貼現。倘無法釐定該利率（該情況一般存在於本集團租賃中），則使用承租人的增量借款利率，即個別承租人在類似條款、抵押及條件的類似經濟環境中借入獲得與使用權資產具有類似價值資產所需資金所必須支付的利率。

為釐定增量借款利率，本集團：

- 在可能情況下，使用個別承租人最近獲得的第三方融資為出發點作出調整，以反映自獲得第三方融資以來融資條件的變動。

租賃付款於本金及財務成本之間作出分配。財務成本在租賃期間於損益扣除，藉以令各期間的負債餘額的期間利率一致。

使用權資產按成本計量，包括以下各項：

- 租賃負債的初始計量金額；
- 於開始日期或之前作出的任何租賃付款，減去所得的任何租賃激勵；及
- 任何初始直接成本。

使用權資產一般乃於資產可使用年期或租期（以較短者為準）以直線法折舊。倘本集團合理確定行使購買選擇權，則使用權資產於相關資產的可使用年期內予以折舊。本集團在對其土地及樓宇（於不動產、工廠及設備內呈列）重新估值時，已選擇不就本集團所持有的使用權樓宇行使有關權利。

與短期租賃和所有低價值資產租賃相關的支付以直線法於損益中確認為開支。短期租賃指租賃期為12個月或少於12個月的租賃。

4. 收入

	截至12月31日止年度	
	2019年 人民幣千元	2018年 人民幣千元
來自研發服務的收入－於某個時間	—	1,132

本集團確認下列客戶合同相關負債：

	截至12月31日止年度	
	2019年 人民幣千元	2018年 人民幣千元
合同負債－技術服務	578	—

於2019年12月31日，部分或全數未履行分配至合同的交易價格總額為人民幣1,591,000元（2018年12月31日：零），管理層預期將於未來報告期確認為收入。

5. 其他收益

	截至12月31日止年度	
	2019年 人民幣千元	2018年 人民幣千元
理財產品的投資收益	3,388	12,438
政府補助	13,460	5,842
來自疫苗組分的收益淨額	2,136	1,438
其他	16	244
	<u>19,000</u>	<u>19,962</u>

6. 按性質劃分的開支

	截至12月31日止年度	
	2019年 人民幣千元	2018年 人民幣千元
成品存貨的變動	(229)	—
僱員福利開支	116,684	76,433
上市開支	14,886	16,391
折舊及攤銷	22,473	12,019
所用原材料及消耗材料	26,681	22,940
水電費及辦公開支	9,530	7,643
諮詢費	5,327	2,338
差旅及交通開支	5,613	3,776
營業稅及其他交易稅	2,955	2,171
測試費	10,628	6,171
核數師薪酬		
— 核數服務	775	150
— 其他服務	376	31
經營租賃租金開支	—	5,960
存貨減值虧損	241	—
其他	4,121	3,854
	<u>220,061</u>	<u>159,877</u>

附註：

截至2019年12月31日止年度，與短期租賃相關的開支人民幣451,000元（主要為僱員宿舍租金）計入僱員福利開支。

主管銷售部門的副總裁於2019年3月加入本集團，本集團開始為疫苗商業化做前期市場調研、企業宣傳等準備工作。

7. 所得稅費用

	截至12月31日止年度	
	2019年 人民幣千元	2018年 人民幣千元
當期所得稅費用	-	-
遞延所得稅費用	-	-
	<u>-</u>	<u>-</u>
	<u>-</u>	<u>-</u>

本集團除稅前虧損的稅項有別於採用法定稅率所得出的理論金額如下：

	截至12月31日止年度	
	2019年 人民幣千元	2018年 人民幣千元
除所得稅前虧損	(156,766)	(138,281)
以法定稅率25%計算的稅項開支	(39,192)	(34,570)
應用優惠稅率的影響	15,677	13,828
不可扣稅支出	85	70
確認為遞延稅項資產的過往未確認稅項虧損	(79)	-
未確認為遞延稅項資產的暫時性差異	1,999	1,951
未確認為遞延稅項資產的稅項虧損	34,314	28,740
研發開支加計扣除	(12,804)	(10,019)
所得稅費用	<u>-</u>	<u>-</u>

於2016年11月24日，本公司獲授「高新技術企業證書」並於2019年11月28日重續，故本公司有權於截至2019年12月31日止年度享有15%的企業所得稅（2018年：15%）。

8. 每股虧損

(a) 基本每股虧損

基本每股虧損乃通過本公司所有者應佔虧損除以流通在外普通股的加權平均數計算。

	截至12月31日止年度	
	2019年 人民幣千元	2018年 人民幣千元
年內虧損	<u>(156,766)</u>	<u>(138,281)</u>
已發行普通股的加權平均數(千股)	<u>203,252</u>	<u>152,996</u>
基本每股虧損(人民幣元)	<u><u>(0.77)</u></u>	<u><u>(0.90)</u></u>

根據2015年僱員股份計劃及2018年僱員股份計劃，33名、42名及3名合資格僱員分別獲授3,474,600股、3,299,475股及1,207,150股股份。除根據2018年僱員股份計劃授予朱濤及即時歸屬的52,590股股份外，直至餘下股份的歸屬要求達成，或特殊目的公司不再合併入賬，於計算每股基本虧損時，並無計及股份獎勵計劃下持有的該等股份的影響。

(b) 稀釋每股虧損

截至2019年12月31日止年度，由於並無本公司已發行購股權或其他權益性證券行使將對於2019年12月31日的已發行普通股股本具有稀釋影響，稀釋每股虧損等於基本每股虧損。於2018年12月31日，本集團持有與股份獎勵計劃的股份相關的潛在稀釋股份。由於截至2018年12月31日止年度，本集團的財務業績為負，就股份獎勵計劃持有的股份對本集團每股虧損具有反攤薄影響，故截至2018年12月31日止年度稀釋每股虧損等於基本每股虧損。

9. 股息

本公司截至2019年12月31日止年度並無宣派任何股息(2018年：零)。

刊發2019年綜合年度業務及年度報告

本公告於聯交所網站(www.hkexnews.hk)及本公司網站(www.cansinotech.com)刊登。本公司截至2019年12月31日止年度的年度報告(載有上市規則規定的所有資料)將在適當時候寄發予股東，並於聯交所及本公司各自的網站上刊登。

釋義

「審計委員會」	指	董事會審計委員會
「董事會」	指	本公司董事會
「本公司」	指	康希諾生物股份公司，於2017年2月13日在中華人民共和國註冊成立的股份有限公司，或如文義所指(根據情況)，其前身天津康希諾生物技術有限公司，於2009年1月13日於中華人民共和國註冊成立的有限責任公司
「企業管治守則」	指	上市規則附錄十四所載列的企業管治守則
「中國」	指	中華人民共和國，就本公告而言，不包括香港、澳門特別行政區及台灣
「核心產品」	指	具有上市規則第十八A章賦予的涵義；就本公告而言，我們的核心產品包括我們的在研MCV2及在研MCV4
「臨床試驗申請」	指	臨床試驗申請，於中國則等同研究性新疫苗申請
「董事」	指	本公司董事
「內資股」	指	本公司股本中每股面值人民幣1.00元的普通股，由中國投資者以人民幣認購並繳足
「Yu博士」	指	Xuefeng Yu博士，本公司董事會主席、執行董事、首席執行官兼總經理，我們的聯合創始人及控股股東之一

「全球發售」	指	如招股章程所述，發售H股股份以供認購
「GMP」	指	根據《中華人民共和國藥品管理法》不時發佈的良好生產規範、指引及規則，作為質量保證的一部分，旨在盡量減少藥品生產過程中污染、交叉污染、混淆及出錯的風險，並確保須遵從這些指引及規則的藥品一貫生產及控制，以符合適合其預定用途的質量和標準
「本集團」、「我們」或「康希諾」	指	本公司及其附屬公司
「H股」	指	本公司股本中每股面值人民幣1.00元的境外上市股份，將以港元認購及買賣
「港元」	指	港元，香港法定貨幣
「香港財務報告準則」	指	香港財務報告準則
「香港」	指	中國香港特別行政區
「國際財務報告準則」	指	國際財務報告準則
「上市」或「首次公開發售」	指	H股股份於上市日期於聯交所主板上市
「上市日期」	指	2019年3月28日，H股股份於主板上市的日期
「上市規則」	指	聯交所證券上市規則（經不時修訂或補充）
「主板」	指	聯交所主板
「標準守則」	指	上市規則附錄十所載的上市發行人董事進行證券交易的標準守則
「國家藥監局」	指	國家藥品監督管理局或（如文義所指）其前身國家食品藥品監督管理總局
「新藥申請」	指	新藥申請

「建議A股發行」	指	擬初步公開發行不多於24,800,000股A股，將於上海證券交易所科創板上市，詳情載於本公司日期為2019年10月14日的通函
「招股章程」	指	本公司於2019年3月18日刊發的招股章程
「報告期」	指	自2019年1月1日至2019年12月31日的年度
「人民幣」	指	人民幣元，中國法定貨幣
「股東」	指	股份持有人
「股份」	指	本公司股本中每股面值人民幣1.00元的股份，包括我們的內資股、非上市外資股及H股
「聯交所」	指	香港聯合交易所有限公司
「監事」	指	本公司監事
「非上市外資股」	指	本公司發行的每股面值人民幣1.00元並由外國投資者持有且並無於任何證券交易所上市的普通股

承董事會命
康希諾生物股份公司
Xuefeng YU
董事長

香港，2020年3月27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、朱濤博士及Dongxu QIU博士；非執行董事許強先生、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。