

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。

本公告載有涉及風險及不確定因素的前瞻性陳述。除過往事實陳述以外的所有陳述均為前瞻性陳述。該等陳述涉及已知及未知風險、不確定因素及其他因素，當中若干風險及因素並非本公司所能控制，其可導致實際業績、表現或成果與該等前瞻性陳述所明示或暗示者存在重大差異。閣下不應依賴前瞻性陳述作為未來事件的預測。本公司概不承擔更新或修訂任何前瞻性陳述的責任，無論是否由於新資料、未來事件或其他因素所致。

## 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)

## 截至2020年12月31日止年度 之年度業績公告 暫停辦理過戶登記手續

本公司董事會欣然宣佈，本集團截至2020年12月31日止年度的經審核合併年度業績連同2019年同期之比較數據如下。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該等合併財務業績。除特別註明外，本公告數據乃根據香港財務報告準則編製。

於本公告，「我們」指本公司，如文義另有所指則為本集團。本公告所載若干金額及百分比數字已經四捨五入調整，或約整至小數點後一或兩位數。如任何表、圖或其他方式所示的總數與所列數額的總和有不符之處，皆為約整所致。

### 財務概要

	截至12月31日止年度	
	2020年 (經審核) 人民幣千元	2019年 (經審核) 人民幣千元
經營業績		
收入	18,544	—
經營虧損	(400,859)	(200,245)
除所得稅前虧損	(396,638)	(156,766)
年內虧損及綜合虧損總額	(396,638)	(156,766)
每股虧損		
基本及稀釋每股虧損	(1.72)	(0.77)

截至12月31日

	2020年 (經審核) 人民幣千元	2019年 (經審核) 人民幣千元
--	-------------------------	-------------------------

#### 財務狀況

非流動資產	1,327,430	990,253
流動資產	5,420,643	794,245
總資產	6,748,073	1,784,498
總權益	6,070,854	1,470,516
非流動負債	264,366	189,687
流動負債	412,853	124,295
總負債	677,219	313,982
權益及負債總額	6,748,073	1,784,498

## 管理層討論及分析

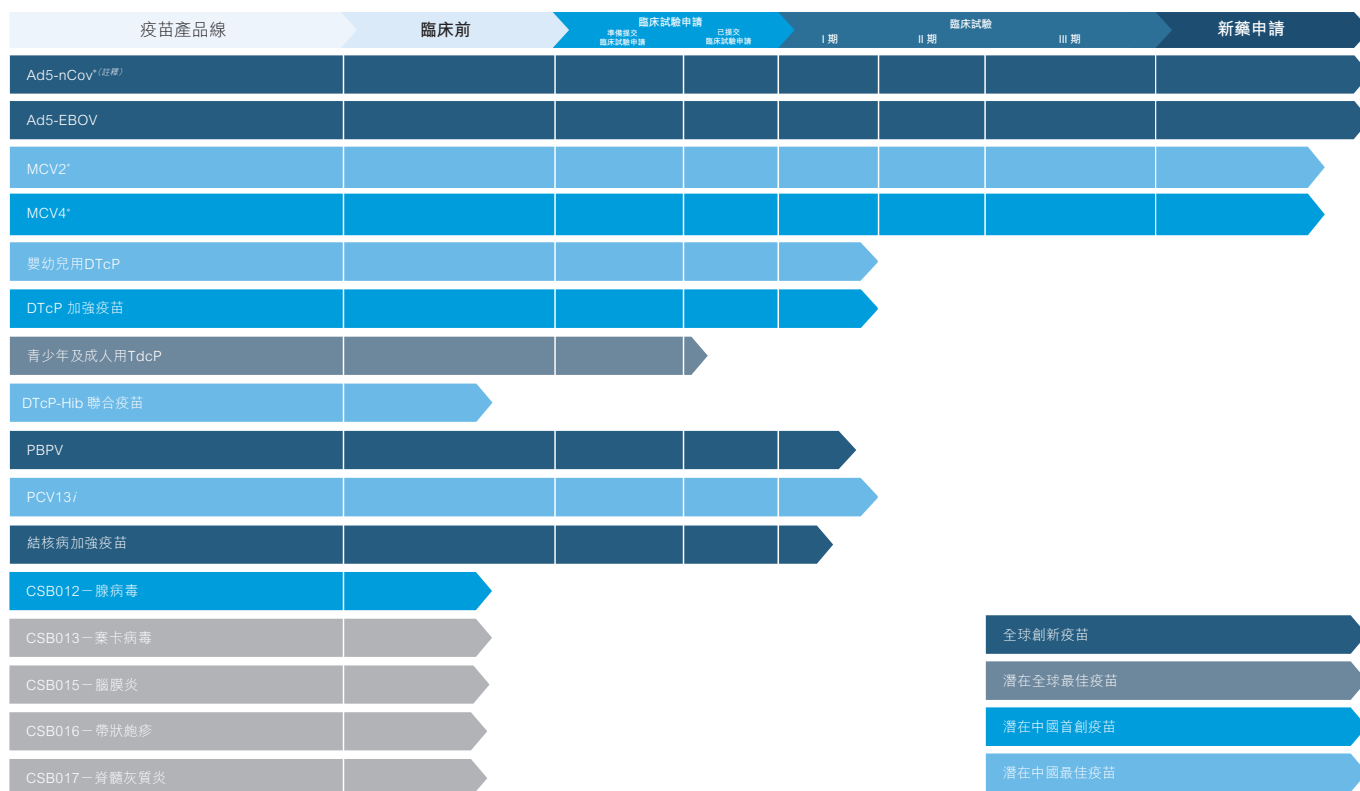
### 概覽

康希諾生物的使命是研發、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龐大且供不應求的全球市場，可總結為三個類別：(i)全球創新疫苗（如我們的Ad5-nCoV、Ad5-EBOV、在研結核病加強疫苗及在研PBPV），以迎合全球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MCV4及在研DTcP疫苗）；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。於2021年2月，我們的Ad5-nCoV已獲墨西哥聯邦衛生風險防護委員會及巴基斯坦藥品監督管理局的緊急使用授權，並獲國家藥監局於中國大陸的附條件上市許可。於2021年3月，我們的Ad5-nCoV已獲得匈牙利國家藥品與營養研究所（OGYÉI）的緊急使用授權。除了我們的Ad5-nCoV及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，我們有六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，除Ad5-nCoV外，我們尚未將任何其他產品商業化，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

註釋： Ad5-nCoV的附條件上市申請已於2021年2月25日獲國家藥監局批准。附條件上市申請依據《藥品註冊管理辦法》中第六十三條，其訂明倘藥物為（其中包括）應對重大突發公共衛生事件急需的疫苗或者中國國家衛生健康委員會認定急需的其他疫苗，經評估獲益大於風險的，則該藥物於臨床試驗階段即可申請附條件批准。

## 業務回顧

於報告期內及直至本公告日期，本集團的產品線取得以下重大進展：

- **Ad5-nCoV的臨床試驗、軍隊特需藥品批件、緊急使用授權及附條件上市許可**

Ad5-nCoV為由本公司與軍科院生物工程研究所聯合開發的一款疫苗。於2020年3月，Ad5-nCoV已經通過了臨床研究註冊審評，獲批進入臨床試驗。於2020年4月12日，根據Ad5-nCoV的I期臨床試驗的初步安全數據，啟動了Ad5-nCoV的II期臨床試驗。於2020年5月22日，Ad5-nCoV臨床試驗I期的研究結果已發表於「柳葉刀」。於2020年7月20日，Ad5-nCoV臨床試驗II期的研究結果已發表於「柳葉刀」。

於2020年6月25日，本公司已獲得中央軍委後勤保障部衛生局頒發的軍隊特需藥品批件，有效期一年。

於2020年8月11日，本公司收到授予「一種以人複製缺陷腺病毒為載體的重組新型冠狀病毒疫苗」的發明專利權通知書。該專利由軍科院生物工程研究所與本公司聯合申請。

於2020年9月，本公司開始Ad5-nCoV的III期臨床試驗。本公司已與NPO Petrovax Pharm, LLC (「**Petrovax**」) 簽訂協議，根據該協議，本公司和Petrovax將共同推進在俄羅斯進行Ad5-nCoV的III期臨床。本公司和Petrovax已收到俄羅斯聯邦衛生部關於Ad5-nCoV的臨床試驗申請批准，並在俄羅斯開始Ad5-nCoV的III期臨床受試者入組。

於2021年2月1日，本公司已完成Ad5-nCoV的III期臨床試驗中期分析的病例累積，並已接獲獨立數據監察委員會(「**獨立數據監察委員會**」)的通知，在本次中期分析中，Ad5-nCoV成功達到預設的主要安全性及有效性標準。

於2021年2月9日，Ad5-nCoV已獲墨西哥聯邦衛生風險防護委員會的緊急使用授權，用於18歲及以上成人。於2021年2月16日，Ad5-nCoV已獲巴基斯坦藥品監督管理局的緊急使用授權。

於2021年2月21日，本公司已正式向國家藥監局提交Ad5-nCoV的附條件上市申請，並獲得受理。於2021年2月25日，國家藥監局已批准Ad5-nCoV在中國大陸附條件上市。

於2021年3月22日，Ad5-nCoV已獲得匈牙利國家藥品與營養研究所(OGYÉI)的緊急使用授權，且吸入用Ad5-nCoV的臨床試驗申請已獲國家藥監局批准。

- **與輝瑞推廣MCV4產品曼海欣®**

於2020年7月，本公司與輝瑞投資有限公司（「輝瑞」）簽署推廣服務協議，據此，本公司授予輝瑞在中國推廣本公司MCV4產品曼海欣®的獨家權利。曼海欣®預期將在獲得新藥申請批准後正式推出。

- **其他在研疫苗的進展**

本公司於2020年上半年完成嬰幼兒用DTcP、DTcP加強疫苗、PCV13i的I期臨床試驗入組及PBPV的Ia期臨床試驗入組，並於2020年完成嬰幼兒用DTcP、DTcP加強疫苗、PCV13i各自的I期臨床試驗及PBPV的Ia期臨床試驗。

於2020年6月29日，食品藥品審核查驗中心宣佈對MCV2新藥申請許可證進行現場檢查的通知。截至目前，本公司已通過現場檢查。

於2020年9月2日，食品藥品審核查驗中心宣佈對MCV4新藥申請許可證進行現場檢查的通知。截至目前，本公司已通過現場檢查。

- **完成A股發行**

本公司就A股發行向上海證券交易所提交申請，並於2020年1月22日收到上海證券交易所出具的受理通知書。

於2020年4月30日，A股發行申請已獲得上海證券交易所科創板股票上市委員會審議通過。

於2020年7月13日，中國證券監督管理委員會作出批覆，同意本公司A股發行的註冊申請。於2020年8月13日，本公司A股股份已於上海證券交易所科創板上市並開始買賣。

## 商業化產品

### *Ad5-nCoV*

Ad5-nCoV為由本公司與軍科院生物工程研究所聯合開發的一款疫苗。Ad5-nCoV在研疫苗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COVID-19疾病。

### 臨床試驗

於2020年3月，Ad5-nCoV已經通過了臨床研究註冊審評，獲批進入臨床試驗，而本公司緊隨於該項批准後已開展I期臨床試驗。於2020年4月，根據Ad5-nCoV的I期臨床試驗的初步安全數據，啟動了Ad5-nCoV的II期臨床試驗。Ad5-nCoV臨床試驗I期及II期的研究結果已分別於2020年5月及2020年7月發表。

於2020年9月，本公司在巴基斯坦、墨西哥、俄羅斯、智利及阿根廷5個國家開展了Ad5-nCoV全球多中心III期臨床研究。於2021年2月，本公司已完成Ad5-nCoV的III期臨床試驗中期分析的病例累積，相關數據已提交獨立數據監察委員會分析及提供建議。在本次中期分析中，Ad5-nCoV成功達到預設的主要安全性及有效性標準，無任何與疫苗相關的嚴重不良事件發生，因此本公司可繼續推進Ad5-nCoV的III期臨床試驗。

如本公司日期為2021年2月24日的公告所披露，本公司已完成4萬餘受試者的接種及中期數據分析。Ad5-nCoV的III期臨床試驗中期分析數據結果顯示：在單針接種疫苗28天後，疫苗對所有症狀的總體保護效力為65.28%；在單針接種疫苗14天後，疫苗對所有症狀的總體保護效力為68.83%。該疫苗對重症的保護效力分別為：單針接種疫苗28天後為90.07%；單針接種疫苗14天後為95.47%。Ad5-nCoV保護效力數據結果達到世界衛生組織相關技術標準及國家藥監局印發的《新型冠狀病毒預防用疫苗臨床評價指導原則（試行）》中相關標準要求。

## 授權及批准

於2020年6月，本公司已獲得中央軍委後勤保障部衛生局頒發的軍隊特需藥品批件，有效期一年。

於2021年2月，我們的Ad5-nCoV分別獲墨西哥聯邦衛生風險保護委員會及巴基斯坦藥品監督管理局的緊急使用授權，並已獲國家藥監局批准在中國大陸附條件上市許可。於2021年3月，Ad5-nCoV已獲得匈牙利國家藥品與營養研究所(OGYÉI)的緊急使用授權，且吸入用Ad5-nCoV的臨床試驗申請已獲國家藥監局批准。

本公司正準備在多個國家申請Ad5-nCoV的緊急使用授權，旨在使Ad5-nCoV能於全球商業化。

## 臨近商業化階段產品

- *MCV4*

本公司的在研MCV4是中國預防腦膜炎球菌性腦膜炎的潛在中國首創疫苗，並為MCV4在中國首次獲受理的新藥申請。本公司的在研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及有效性。

本公司已於2015年12月就在研MCV4取得一籃子臨床試驗申請批准。本公司已完成臨床試驗並提交新藥申請的申請書。於2019年11月，國家藥監局已受理本公司的新藥申請。其後於2019年12月，本公司MCV4的新藥申請獲藥品審評中心納入優先審評。

於2020年9月2日，食品藥品審核查驗中心宣佈對MCV4新藥申請許可證進行現場檢查的通知，且本公司已通過現場檢查。為使MCV4於獲取新藥申請批准後能商業化，本公司於2020年7月與輝瑞簽署推廣服務協議以在中國推廣我們的MCV4產品(預期將以曼海欣®的商品名進行商業化)。

自COVID-19疫情爆發以來，社會各界已共同努力應對疫情帶來的公共衛生挑戰。作為疫苗行業的企業，康希諾生物肩負起社會責任，將應對COVID-19疫情作為首要工作重點，不遺餘力地推出Ad5-nCoV。因此，MCV4的新藥申請進度有所延遲。本公司預期於2021年內將MCV4商業化。

- *MCV2*

本公司的在研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。III期臨床試驗顯示，與目前中國批准的主要MCV2產品相比，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。

本公司已於2015年12月就其在研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。於2020年6月29日，食品藥品審核查驗中心宣佈對MCV2新藥申請許可證進行現場檢查的通知，且本公司已通過現場檢查。

由於上述原因，MCV2的新藥申請進度有所延遲。本公司預期於2021年內將MCV2商業化。

- *Ad5-EBOV*

Ad5-EBOV由軍科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，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 $8.0 \times 10^{10}$ 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

我們將應對COVID-19疫情作為首要工作重點，於2020年我們不遺餘力地推出Ad5-nCoV，為應對疫情所帶來的公共衛生挑戰肩負起社會責任。我們已盡最大努力盡我們所能推動以下在研藥品的臨床試驗進展。

- ***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的結合設計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I期臨床試驗，並已於2020年完成該臨床試驗。儘管受到COVID-19的不利影響，我們的在研PCV13i仍按預定時間表持續推進。我們預期於2022年完成III期臨床試驗。

- ***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Ia期臨床試驗，並已於2020年完成該臨床試驗。我們預計將於2021年啟動Ib期或II期臨床試驗。

- **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，並已於2020年完成該臨床試驗。由於我們的大部分資源已分配用於支持Ad5-nCoV產品，進度在一定程度上出現延遲。我們預期將於2023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，並已於2020年完成該臨床試驗。由於我們的大部分資源已分配用於支持Ad5-nCoV產品，進度在一定程度上出現延遲。我們預期將於2022年前完成所有在研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用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的破傷風類毒素抗原含量略高，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。

我們計劃先於海外進行青少年及成人用在研TdcP的臨床試驗，並在中國提交臨床試驗申請。然而因COVID-19疫情影響，進度較預期緩慢。

## • 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，然而因COVID-19疫情影響，於加拿大進行的臨床試驗進度較預期緩慢。

## 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。

## 本集團的生產廠房

迄今為止，我們的生產活動乃著重於商業化及產品註冊。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。目前我們在天津市就我們臨近商業化的在研疫苗產品擁有並營運一個商業規模生產廠房，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。

為商業化我們的Ad5-nCoV，我們在天津建立生產廠房，使年產能達約2億至3億劑。我們正與上海醫藥集團股份有限公司（香港聯交所：2607；上海證券交易所：601607）合作，以在上海建立生產廠房，其年產能達約2億劑至3億劑。此外，我們將持續利用外部業務夥伴的優勢，以達致約1億劑的年產能。

我們已完成我們I期生產廠房的生產廠房及工藝驗證。食品藥品審核查驗中心宣佈分別對MCV2及MCV4新藥申請許可證進行現場檢查的通知。截至目前，我們已通過MCV2及MCV4的現場檢查，並預期於2021年將其推出。

## 知識產權

截至2020年12月31日，本集團擁有91個商標，包括於中國有38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40個商標。截至同日，本集團已於中國提交61項商標申請，及於其他國家及地區提交16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2020年12月31日，本集團於中國擁有21項專利，於美國擁有3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6項專利申請，於歐盟及美國提交1項專利申請。

## 未來及前景

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，我們將繼續在國內及全球商業化我們的Ad5-nCoV，推進我們臨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。我們將繼續評估可能的全球合作及對極具潛力的與疫苗及生物製品相關的資產的收購。此外，我們正在擴大我們的營銷及商業化團隊，為我們商業化產品及臨近商業化階段產品的上市做準備。

疫情可能繼續對我們的業務經營造成不同程度的影響。一方面，其可能令我們的Ad5-nCoV進一步商業化。另一方面，其可能導致臨床試驗、廠房建設、監管審批，甚至是我們的其他在研疫苗商業化有所延遲。由於該等狀況將不斷變化，故我們難以估計疫情的持續時間，以及COVID-19疫苗及治療在未來數月的安全性、有效性及可得性。因此，我們無法準確預測疫情對我們的業務經營造成的影響程度。本公司將專注於我們業務經營的各個方面，並將積極應對衝擊。

**《香港上市規則》項下第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（具有《香港上市規則》賦予的涵義）。本公司股東及潛在投資者於買賣股份時應審慎行事。

## 財務回顧

### 收入

截至2020年12月31日止年度，我們錄得營業總收入約人民幣18.5百萬元（2019年：零），主要來自銷售核心產品所得的收入。

### 其他收益

我們的其他收益由截至2019年12月31日止年度的約人民幣19.0百萬元大幅增加至截至2020年12月31日止年度的約人民幣114.9百萬元。我們的其他收益主要包括(i)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益；(ii)來自銷售疫苗組分的淨收益；及(iii)政府補助。

### 銷售開支

我們的銷售開支由截至2019年12月31日止年度的約人民幣5.3百萬元增加至截至2020年12月31日止年度的約人民幣16.6百萬元，主要由於在研疫苗的商業化準備。

## 行政費用

我們的行政費用由截至2019年12月31日止年度的約人民幣62.8百萬元增加32.0%至截至2020年12月31日止年度的約人民幣82.9百萬元，主要由於(i)僱員福利開支增加約人民幣16.8百萬元；(ii)專業服務費(包括核數師薪酬)增加約人民幣8.4百萬元；(iii)水電費及辦公開支增加約人民幣3.4百萬元；及(iv)折舊及攤銷成本增加約人民幣2.0百萬元。相關費用部分被上市開支減少約人民幣12.9百萬元所抵銷。

## 研發開支

我們的研發開支由截至2019年12月31日止年度的約人民幣151.7百萬元增加182.4%至截至2020年12月31日止年度的約人民幣428.5百萬元，主要由於(i)僱員福利開支增加約人民幣33.5百萬元；(ii)折舊及攤銷增加約人民幣5.8百萬元；及(iii)我們研發在研疫苗的臨床試驗及測試費增加約人民幣187.5百萬元。

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			
	2020年		2019年	
	人民幣千元	%	人民幣千元	%
僱員福利開支	120,911	28.2	87,458	57.6
所用原材料及消耗材料	69,656	16.3	26,557	17.5
折舊及攤銷	23,951	5.6	18,150	12.0
臨床試驗及測試費	198,167	46.2	10,628	7.0
其他	15,800	3.7	8,954	5.9
總計	<u>428,485</u>	<u>100</u>	<u>151,747</u>	<u>100.0</u>

## 財務收益 – 淨額

我們的財務收益淨額由截至2019年12月31日止年度的約人民幣43.5百萬元大幅減少至截至2020年12月31日止年度的約人民幣4.2百萬元，主要由於外幣存款的匯兌利得減少約人民幣49.1百萬元及利息收益增加約人民幣9.9百萬元。截至2020年12月31日止年度，我們的匯兌虧損為約人民幣27.4百萬元，而截至2019年12月31日止年度的匯兌利得為約人民幣21.7百萬元。

## 所得稅費用

截至2020年12月31日止年度，我們的所得稅費用為零(2019年：零)。

## 無形資產

截至2020年12月31日，我們的無形資產為約人民幣36.8百萬元，主要指資本化臨床試驗費用(2019年12月31日：約人民幣38.7百萬元)。

## 存貨

我們的存貨包括為成品、在製品、委託加工物資、用於生產活動及用於研發活動而購入的原材料和消耗材料。我們的存貨由截至2019年12月31日的約人民幣16.3百萬元大幅增加至截至2020年12月31日的約人民幣170.5百萬元，主要由於原材料及消耗材料的採購量增加，與我們的研發活動增加以及我們為生產及商業化所作的準備相稱。

## 其他應收款及預付款項

下表載列截至所示日期我們其他應收款及預付款項的組成部分：

	截至 2020年 12月31日 人民幣千元	截至 2019年 12月31日 人民幣千元
待抵扣增值稅	72,427	25,682
預付給無形資產及不動產、工廠及設備供應商的款項	35,262	10,734
預付給原材料供應商的款項	114,067	17,884
預付上市開支	—	5,215
其他	845	75
	<b>222,601</b>	59,590
減：非流動部分	<b>(107,778)</b>	(36,476)
流動部分	<b>114,823</b>	23,114

我們的其他應收款及預付款項由截至2019年12月31日的約人民幣59.6百萬元增加至截至2020年12月31日的約人民幣222.6百萬元，主要由於(i)待抵扣增值稅增加約人民幣46.7百萬元；(ii)預付給不動產、工廠及設備供應商的款項增加約人民幣24.5百萬元；及(iii)預付給原材料供應商的款項增加約人民幣96.2百萬元。上述增長部分被上市開支預付款項減少約人民幣5.2百萬元所抵銷。

## 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)：

	截至 2020年 12月31日 人民幣千元	截至 2019年 12月31日 人民幣千元
1年內	60,420	6,028
1至2年	10	31
2至3年	31	—
3年以上	112	112
	<u>60,573</u>	<u>6,171</u>

我們的應付賬款由截至2019年12月31日的約人民幣6.2百萬元大幅增加至截至2020年12月31日的約人民幣60.6百萬元。截至2020年12月31日止年度，我們並無重大拖欠應付賬款。

## 其他應付款及應計費用

下表載列截至所示日期我們其他應付款及應計費用的組成部分：

	截至 2020年 12月31日 人民幣千元	截至 2019年 12月31日 人民幣千元
應付不動產、工廠及設備供應商的其他款項	135,722	49,187
應付工資及福利	71,862	19,006
臨床試驗及測試費	78,677	1,011
應計上市開支	—	2,173
來自供應商的按金	35	1,800
諮詢費	1,731	730
除所得稅以外的應計稅項	1,159	490
其他	10,542	6,241
	<u>299,728</u>	<u>80,638</u>

我們的其他應付款及應計費用由截至2019年12月31日的約人民幣80.6百萬元增加271.7%至2020年12月31日的約人民幣299.7百萬元，主要由於(i)應付不動產、工廠及設備供應商的其他款項增加約人民幣86.5百萬元；(ii)臨床試驗及測試費增加約人民幣77.7百萬元；及(iii)應付工資及福利增加約人民幣52.9百萬元。

### **財務資源、流動資金及資本結構**

我們的流動資產淨值由截至2019年12月31日的約人民幣670.0百萬元大幅增加至截至2020年12月31日的約人民幣5,007.8百萬元，主要由於自A股發行籌集所得款項。我們認為我們的財務資源足以滿足日常運營。

本公司的資本包括H股及A股。截至2020年12月31日，本公司擁有人應佔權益總額為約人民幣6,070.9百萬元，較截至2019年12月31日的約人民幣1,470.5百萬元增加312.8%，主要由於自A股發行籌集資金。

### **金融資產投資**

於資產管理方面，基於謹慎穩健的原則，本公司通常選擇高於同期銀行存款的利率保本理財產品，以期實現資本收益最大化。截至2020年12月31日，本公司持有由中信銀行（濱海支行）發出的結構性存款人民幣640百萬元。截至2020年12月31日止年度，購買的結構性存款的年利率為1.10%至3.85%，到期期限介乎7至357天，到期前不可撤銷。

### **重大投資、重大收購及出售**

截至2020年12月31日止年度，除上文所披露者外，我們並無做出任何重大投資、重大收購或出售附屬公司、聯營公司及合營企業（2019年：零）。

### **重大投資或資本資產之未來計劃**

截至本公告日期，我們計劃將A股發行的所得款項中約人民幣550.0百萬元應用於建設II期生產廠房，以滿足本公司的生產及營運需求。

除上文所披露者外，截至本公告日期，本集團並無其他重大資本開支計劃。

### **或有負債**

截至2020年12月31日，本集團並無涉及任何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的重大的法律、仲裁或行政程序案件（若發生不利裁決）或任何或有負債。



## 資本承擔

截至2020年12月31日，本集團的資本承擔為約人民幣180.5百萬元，較截至2019年12月31日的約人民幣26.3百萬元增加585.7%，主要由於我們開始進行生產廠房的建設以滿足本公司的生產及營運需求。

## 資產抵押

截至2020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與銀行的借款安排項下的抵押品。截至2020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約人民幣275.5百萬元（2019年12月31日：約人民幣261.3百萬元）。

截至2020年12月31日，本集團的若干土地使用權已抵押作為本集團與銀行的借款安排項下的抵押品。截至2020年12月31日，抵押作為抵押品的土地使用權的賬面值為約人民幣10.4百萬元（2019年12月31日：約人民幣10.6百萬元）。

除上文所披露者外，截至2020年12月31日，本集團並無其它資產抵押。

## 匯率風險

本集團主要在中國經營，大部分交易以人民幣結算。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。於報告期內，由於外匯風險甚微，故本集團並無外匯對沖政策。然而，管理層監督外匯風險並於需要時考慮對本集團的外匯風險進行對沖。

## 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總權益再乘以100%計算。截至2020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

### 股本

本公司截至2020年12月31日的股本如下：

	股份數目	佔已發行股本 總數百分比
A股	114,778,999	46.38%
H股	132,670,900	53.62%

總數為24,800,000股的A股已按發行價格每股A股人民幣209.71元發行，且其總面值為人民幣24,800,000元。此外，本公司已將A股發行前本公司已發行的73,254,799股內資股及16,724,200股非上市外資股轉換為A股。於2020年8月13日，上述A股已於上海證券交易所科創板上市。A股發行預期將為本公司後續持續推進各產品管線的研發和商業化提供充足的資金保障，進一步提升本公司內部治理水準。

### 購買、出售或贖回本公司上市證券

於報告期內，本公司或其任何附屬公司概無購買、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。董事會認為，本公司於報告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，本公司董事長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）彼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。董事會將繼續回顧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。

## 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報告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

審計委員會由三名獨立非執行董事，即辛珠女士、韋少琨先生及桂水發先生組成。審計委員會主席為辛珠女士。審計委員會已審閱本集團截至2020年12月31日止年度的年度業績，並已建議董事會批准。審計委員會已與管理層共同審閱本公司採納的會計準則及政策以及截至2020年12月31日止年度的經審核合併財務報表。審計委員會審閱並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。

## 羅兵咸永道會計師事務所的工作範圍

本集團之外聘核數師羅兵咸永道會計師事務所已就本公告內所載之本集團於報告期的合併資產負債表、合併綜合收益表及相關附註所載之數字，與載列於本集團經審核合併財務報表所載數字核對一致。羅兵咸永道會計師事務所就此執行的工作不構成根據香港會計師公會頒佈的香港審計準則、香港審閱聘用準則或香港核證聘用準則而進行的核證聘用，因此羅兵咸永道會計師事務所並未對本公告發出任何核證。

## H股上市及A股發行所得款項用途

### H股首次公開發售所得款項用途

本公司自其H股上市及行使超額配股權收取的所得款項淨額（經扣除包銷佣金以及相關成本及開支後）總計約為1,309.8百萬港元，相等於約人民幣1,122.3百萬元（「H股首次公開發售所得款項」）。計及本次A股發行獲得的所得款項淨額，連同與輝瑞的市場合作及本公司的營運需要，為加強本公司的資金使用效率，於2020年8月21日，董事會議決變更截至2020年6月30日餘下的尚未動用H股首次公開發售所得款項合共約人民幣682.8百萬元的使用途，本公司股東其後於2020年10月9日通過該決議案。下表載列（其中包括）尚未動用H股首次公開發售所得款項的經修訂分配及截至2020年12月31日的實際用途：

H股首次公開發售所得款項擬定用途	於上市時 H股首次 公開發售 所得款項 建議用途 (人民幣 百萬元)	截至	截至	報告期內的 實際用途 (人民幣 百萬元)	截至	截至	預期 悉數使用 餘下結餘 的時間
		2020年 6月30日 尚未動用 H股首次 公開發售 所得款項 (人民幣 百萬元)	2020年 6月30日 尚未動用 H股首次 公開發售 所得款項 (人民幣 百萬元)		2020年 12月31日 的實際用途 (人民幣 百萬元)	2020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	458.2	38.2	23.4	51.1	34.0	於2021年 年底前
在研DTcP的研發	224.5	166.6	166.6	25.1	61.3	163.2	於2023年 年底前
其他主要產品的研發	168.3	41.8	41.8	65.0	133.4	35.0	於2021年 年底前
臨床前在研疫苗的持續研發	112.2	10.7	10.7	63.5	109.4	2.8	於2021年 年底前 <sup>1</sup>
營運資金及其他一般企業用途	112.2	5.5	5.5	60.6	110.4	1.8	於2021年 年底前 <sup>1</sup>
(i)先進技術、在研疫苗及生物製品的合作、許可及引入；(ii)在研疫苗的開發；及(iii)收購與疫苗及生物製品相關的優質資產	-	-	420.0	-	-	420.0	於2023年 年底前
總計	<u>1,122.3</u>	<u>682.8</u>	<u>682.8</u>	<u>237.5</u>	<u>465.5</u>	<u>656.8</u>	

附註：

1. 本公司於收到款項後優先使用A股首次公開發售所得款項（定義見下文），因此相應的H股首次公開發售所得款項的使用受到延遲。

## A股首次公開發售所得款項用途

於2020年8月13日，A股股份於上海證券交易所科創板上市。本公司自A股發行收取的所得款項淨額（經扣除包銷佣金以及相關成本及開支後）約為人民幣4,979.5百萬元（「A股首次公開發售所得款項」）。下表載列（其中包括）A股首次公開發售所得款項的計劃用途及截至2020年12月31日的實際用途：

A股首次公開發售所得款項擬定用途	A股首次 公開發售 所得款項 計劃用途 (人民幣百萬元)	截至2020年 12月31日 的實際用途 (人民幣百萬元)	截至2020年 12月31日 尚未動用 所得款項淨額 (人民幣百萬元)	預期 悉數使用餘下 結餘的時間
建設II期生產廠房	550.0	-	550.0	於2023年年底前
開發在研疫苗	150.0	6.4	143.6	於2023年年底前
疫苗追溯、冷鏈物流 體系及信息系統的建設	50.0	1.9	48.1	於2022年年底前
營運資金	250.0	250.0	-	不適用
小計 <sup>1</sup>	1,000.0	258.3	741.7	
A股發行超募所得款項 <sup>1</sup>	3,979.5	1,190.0	2,789.5	於2023年年底前
總計	4,979.5	1,448.3	3,531.2	

附註：

1. A股首次公開發售所得款項包括：(1)合共人民幣1,000.0百萬元，其擬定用途已披露於A股發行招股章程；及(2)超募所得款項為人民幣3,979.5百萬元。《科創板上市規則》並無要求就A股發行超募所得款項擬定用途。任何A股發行超募所得款項之其後擬定用途須經股東於股東大會上批准。如本公司股東於2020年10月9日召開的臨時股東大會所批准，總金額為人民幣1,190.0百萬元之A股發行超募所得款項已用於永久補充營運資金。根據上海證券交易所的相關要求，本公司將在股東大會獲得股東批准後，將尚未動用A股發行超募所得款項用於未來業務需求，並適時披露相關具體計劃。

使用餘下H股上市及A股發行所得款項的預期時間表乃基於本公司的最佳估計作出，經計及（其中包括）現行及未來市場狀況以及業務發展及需要，因此將視情況調整。基於我們的估計，目前我們擬根據上表所載計劃使用尚未動用所得款項淨額。

## 報告期末後重大事件

除本公告「業務回顧」一節所披露的有關Ad5-nCoV的最新進展外，本公司並不知悉報告期後及直至本公告日期發生的其他重大事件。

## 末期股息

董事不建議派付於報告期的末期股息（2019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2021年5月28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](http://www.cansinotech.com))及香港聯交所網站([www.hkexnews.hk](http://www.hkexnews.hk))刊登，並按《香港上市規則》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2021年4月28日（星期三）至2021年5月28日（星期五）（包括首尾兩日）暫停辦理H股股份過戶登記，期間將不會辦理任何H股股份過戶登記，以確定有權出席應屆股東週年大會並於會上投票的H股股東。

為符合資格出席股東週年大會並於會上投票，所有填妥的過戶文件必須於2021年4月27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2020年12月31日止年度

	附註	截至12月31日止年度	
		2020年 人民幣千元	2019年 人民幣千元
收入	5	18,544	—
銷售商品成本	7	<u>(13,804)</u>	<u>—</u>
<b>毛利</b>		<b>4,740</b>	<b>—</b>
其他收益	6	114,894	19,000
銷售開支	7	(16,562)	(5,287)
行政費用	7	(82,875)	(62,786)
研發開支	7	(428,485)	(151,747)
非金融資產減值虧損	7	(391)	(241)
其他利得 — 淨額	8	<u>7,820</u>	<u>816</u>
<b>經營虧損</b>		<b><u>(400,859)</u></b>	<b><u>(200,245)</u></b>
財務收益		31,721	43,572
財務成本		<u>(27,500)</u>	<u>(93)</u>
財務收益 — 淨額		<u>4,221</u>	<u>43,479</u>
<b>除所得稅前虧損</b>		<b>(396,638)</b>	<b>(156,766)</b>
所得稅費用	9	<u>—</u>	<u>—</u>
<b>年內虧損及綜合虧損總額</b>		<b><u>(396,638)</u></b>	<b><u>(156,766)</u></b>
本公司所有者應佔虧損		<u>(396,638)</u>	<u>(156,766)</u>
<b>每股虧損</b>			
— 基本及稀釋每股虧損 (按人民幣計算)	10	<u>(1.72)</u>	<u>(0.77)</u>

# 合併資產負債表

截至2020年12月31日

	截至12月31日	
	2020年	2019年
附註	人民幣千元	人民幣千元
<b>資產</b>		
<b>非流動資產</b>		
不動產、工廠及設備	873,375	575,504
使用權資產	43,998	32,716
無形資產	36,838	38,689
其他應收款及預付款項	107,778	36,476
自取得日起到期時間超過三個月的定期存款	265,441	306,868
	<u>1,327,430</u>	<u>990,253</u>
<b>非流動資產總額</b>		
	<u>1,327,430</u>	<u>990,253</u>
<b>流動資產</b>		
存貨	170,512	16,338
應收賬款	11 21,639	—
其他應收款及預付款項	114,823	23,114
以公允價值計量且其變動計入 當期損益的金融資產	666,640	111,526
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	4,447,029	202,450
	<u>5,420,643</u>	<u>794,245</u>
<b>流動資產總額</b>		
	<u>5,420,643</u>	<u>794,245</u>
<b>總資產</b>		
	<u>6,748,073</u>	<u>1,784,498</u>



		截至12月31日	
		2020年	2019年
	附註	人民幣千元	人民幣千元
<b>權益</b>			
<b>本公司所有者應佔權益</b>			
股本及股本溢價		6,772,398	1,792,933
資本儲備		63,148	45,637
累計虧損		(764,692)	(368,054)
<b>總權益</b>		<b>6,070,854</b>	<b>1,470,516</b>
<b>負債</b>			
<b>非流動負債</b>			
借款		90,000	130,000
租賃負債		3,790	7,758
遞延收入		170,576	51,929
<b>非流動負債總額</b>		<b>264,366</b>	<b>189,687</b>
<b>流動負債</b>			
應付賬款	12	60,573	6,171
合同負債		420	578
其他應付款及應計費用		299,728	80,638
借款		40,159	20,239
租賃負債		8,588	8,802
遞延收入		3,385	7,867
<b>流動負債總額</b>		<b>412,853</b>	<b>124,295</b>
<b>總負債</b>		<b>677,219</b>	<b>313,982</b>
<b>權益及負債總額</b>		<b>6,748,073</b>	<b>1,784,498</b>

# 合併財務報表附註

截至2020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H股於2019年3月28日在香港聯合交易所有限公司主板上市(「香港上市」)，而本公司的A股於2020年8月13日在上交所科創板上市(「A股上市」)。

合併財務報表乃根據香港會計師公會頒佈的香港財務報告準則編製，並已遵照香港公司條例的披露規定妥為編製。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. 重大會計政策的變動

本附註說明變更非第一類生物製品的開發階段的釐定及採納香港財務報告準則第16號—Covid-19相關租金寬免的修訂對本集團財務報表的影響。

### (a) 研究和開發

於2020年，本集團決定自願變更非第一類生物製品的開發階段的釐定，以提供更可靠及相關的會計資料。

根據先前的會計政策，非第一類生物製品的開發階段於大規模展開臨床試驗後開展，且此階段的開發成本於達致六個資本化標準(見附註3)時確認為資產。根據變更後的會計政策，非第一類生物製品的開發階段於大規模展開III期臨床試驗後開展，且III期的開發成本於達致六個資本化標準時確認為資產。

鑒於對財務報表的整體影響不大，本集團將於資本化無形資產的I期開發成本約人民幣2.1百萬元轉撥至截至2020年12月31日止年度的研發開支。

## (b) 租賃

本集團自2020年1月1日起提前追溯採納香港財務報告準則第16號－Covid-19相關租金寬免的修訂。該修訂提供可選擇的實務簡易處理方法，允許承租人選擇不評估與COVID-19相關的租金寬免是否屬租賃修訂。採納該選擇的承租人可將合資格租金寬免以非租賃修訂的方式入賬。實務簡易處理方法僅應用於因COVID-19疫情直接引致的租金寬免且須滿足如下所有條件方會適用：a.租賃付款變動導致經修訂租賃代價與緊隨變動前租賃代價相比，基本相同或更低；b.租賃付款的任何減少僅影響於2021年6月30日或之前到期的付款；及c.租賃的其他條款及條件並無實質性變動。

本集團已對所有合資格COVID-19相關租金寬免應用實務簡易處理方法。租金寬免合計人民幣2,163,000元已作為負可變租賃付款入賬，包括截至2020年12月31日止年度的損益表確認的行政費用及研發開支人民幣1,918,000元，及截至2020年12月31日於符合資本化條件的借款成本確認的人民幣245,000元，並對租賃負債作出相應調整。此舉對於2020年1月1日的年初權益結餘並無影響。

## 3. 研發

本集團於研發活動中投入大量成本和努力，其中包括疫苗產品的支出。研究支出於支出產生年度作為費用計入損益。若開發成本可確認為直接因新開發的疫苗產品而產生，並可證實以下所有情況，則會將開發成本確認為資產：

- (i) 完成開發項目的技術可行性，以便其可供使用或出售；
- (ii) 完成開發項目以使用或銷售疫苗產品的意圖；
- (iii) 使用或銷售疫苗產品的能力；
- (iv) 開發項目為本集團帶來潛在未來經濟利益的方式；
- (v) 完成開發項目以使用或銷售疫苗產品所需的足夠的技術、財務和其他資源；及
- (vi) 於開發過程中可歸於該資產的支出能夠可靠地計量。

本集團按下列確認開發成本：

就第一類生物製品（國內外先前尚未批准銷售的生物製品），開發階段於取得藥品監管機構的新藥申請批准後開始。現階段的開發成本於上述六個條件達成後確認為資產。

如上文附註2(a)所說明，就非第一類生物製品，開發階段於大規模展開III期臨床試驗後開展。III期的開發成本於上述六個條件達成後確認為資產。

不符合上述標準的開發支出於發生時計入損益。

資本化開發成本於相關疫苗產品的生命週期內按直線法攤銷。攤銷將於資產可供使用之時開始。

#### 4. 租賃

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。

租期按個別基準磋商，且包含各種不同條款及條件。除出租人持有的租賃資產中的抵押權益外，租賃協議不施加任何其他契據。租賃資產不得用於借款的抵押。

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，截至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。

倘個別承租人（通過近期融資或市場數據）以與租賃類似的付款方式獲得可觀察的攤銷貸款利率，則本集團實體將以該利率為出發點來釐定增量借款利率。

租賃付款於本金及財務成本之間作出分配。財務成本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。

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個月且無購買選擇權的租賃。

## 5. 收入

	截至12月31日止年度	
	2020年 人民幣千元	2019年 人民幣千元
銷售疫苗產品－於某個時間	<b>18,544</b>	–

本集團確認與客戶合同有關的下列負債：

	截至12月31日止年度	
	2020年 人民幣千元	2019年 人民幣千元
合同負債－技術服務	<b>420</b>	578

所有部分或全部未履行的合同的期限為一年或更短。經香港財務報告準則第15號允許，並未披露分配至該等未履行合同的交易價格。

## 6. 其他收益

	截至12月31日止年度	
	2020年 人民幣千元	2019年 人民幣千元
理財產品投資收益	<b>32,035</b>	3,388
政府補助(a)	<b>77,049</b>	13,460
來自疫苗組分的淨收益	<b>5,810</b>	2,136
其他	–	16
	<b>114,894</b>	19,000

附註：

(a) 政府補助主要指自多家政府組織收取的補貼收益，用以支持本集團相關經營及開發活動。

## 7. 按性質劃分的開支

	截至12月31日止年度	
	2020年 人民幣千元	2019年 人民幣千元
成品及在製品存貨的變動	(33,581)	(229)
僱員福利開支	205,867	116,684
上市開支	1,943	14,886
折舊及攤銷	31,741	22,473
所用原材料及消耗材料	77,844	26,681
水電費及辦公開支	21,426	9,530
諮詢費	13,762	5,327
差旅及交通開支	7,315	5,613
營業稅及其他交易稅	4,007	2,955
臨床試驗及測試費	198,167	10,628
核數師薪酬	-	-
— 核數服務	3,889	775
— 其他服務	160	376
經營租賃租金開支 (附註2(b))	(1,421)	-
存貨減值虧損	391	241
其他	10,607	4,121
	<b>542,117</b>	<b>220,061</b>

附註：

截至2020年12月31日止年度，本集團對所有與COVID-19相關的合資格租金寬免應用實務簡易處理方法，人民幣1,918,000元(附註2(b)) (2019年：零) 已於行政費用及研發開支確認。

## 8. 其他利得 — 淨額

	截至12月31日止年度	
	2020年 人民幣千元	2019年 人民幣千元
出售不動產、工廠及設備的虧損	(136)	(16)
來自蓋茨基金會的利得	1,354	-
以公允價值計量且其變動計入當期損益的 金融資產的公允價值利得淨額	6,640	526
其他	(38)	306
	<b>7,820</b>	<b>816</b>

## 9. 所得稅費用

	截至12月31日止年度	
	2020年 人民幣千元	2019年 人民幣千元
當期所得稅費用	-	-
遞延所得稅費用	-	-
	<b>-</b>	<b>-</b>

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	
	2020年 人民幣千元	2019年 人民幣千元
除所得稅前虧損	(396,638)	(156,766)
以法定稅率25%計算的稅項開支	(99,160)	(39,192)
計算應課稅收益時不可扣減(應課)金額之稅務影響：		
— 應用優惠稅率的影響	39,664	15,677
— 未確認為遞延稅項資產的稅項虧損	93,188	34,314
— 研發開支加計扣除	(36,153)	(12,804)
— 其他	2,461	2,005
	<u>                    </u>	<u>                    </u>
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，有效期為3年，故本公司有權於截至2020年12月31日止年度享有15%的企業所得稅(2019年：15%)。

## 10. 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	
	2020年 人民幣千元	2019年 人民幣千元
年內虧損	<u>(396,638)</u>	<u>(156,766)</u>
已發行普通股的加權平均數(千股)	<u>230,917</u>	<u>203,252</u>
基本每股虧損(按人民幣計算)	<u>(1.72)</u>	<u>(0.77)</u>

### (b) 稀釋每股虧損

截至2020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截至2020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。



## 11. 應收賬款

	截至12月31日	
	2020年 人民幣千元	2019年 人民幣千元
流動資產		
來自客戶合同的應收賬款	21,639	—
減：虧損撥備	—	—
	<u>21,639</u>	<u>—</u>

由於流動應收款的短期性質，其賬面值被視為與其公允價值相同。

### (a) 按逾期分析的應收賬款

本集團應用香港財務報告準則第9號的簡易方法計量預期信用損失，就所有應收賬款採用終生預期虧損撥備。截至2020年12月31日，應收賬款的信用損失撥備並不重大。本集團應收賬款的逾期分析如下：

	截至12月31日	
	2020年 人民幣千元	2019年 人民幣千元
信貸期內	<u>21,639</u>	<u>—</u>

### (b) 按賬齡分析的應收賬款

截至2020年及2019年12月31日，本集團應收賬款的賬齡分析如下：

	截至12月31日	
	2020年 人民幣千元	2019年 人民幣千元
1年內	21,639	—
減：虧損撥備	—	—
	<u>21,639</u>	<u>—</u>

## 12. 應付賬款

應付賬款的賬齡分析如下：

	截至12月31日	
	2020年 人民幣千元	2019年 人民幣千元
1年內	60,420	6,028
1至2年	10	31
2至3年	31	—
3年以上	112	112
	<u>60,573</u>	<u>6,171</u>

應付賬款的賬面值以人民幣計量，並因期限短而接近其公允價值。

## 13. 股利

本公司截至2020年12月31日止年度並無宣派任何股息（2019年：無）。

## 刊發2020年合併年度業績及年度報告

本公告於香港聯交所網站(www.hkexnews.hk)及本公司網站(www.cansinotech.com)刊登。本公司截至2020年12月31日止年度的年度報告(載有《香港上市規則》規定的所有資料)將在適當時候寄發予股東，並於香港聯交所及本公司各自的網站上刊登。

### 釋義、縮寫詞及技術詞彙

「Ad5-EBOV」	指	一種5型腺病毒載體埃博拉病毒病疫苗，由康希諾生物等企業聯合研發，通過利用重組複製缺陷人5型腺病毒載體引發免疫應答以預防埃博拉病毒。該疫苗於2017年10月獲得中國新藥申請批准
「腺病毒」	指	最初在人體腺樣組織中發現的一種DNA病毒，可引起呼吸系統、結膜和胃腸道的感染，部分病毒可在實驗動物身上誘發惡性腫瘤
「Ad5-nCoV」	指	重組新型冠狀病毒疫苗(5型腺病毒載體)
「A股發行」	指	本公司首次公開發售24,800,000股A股，於2020年8月13日於上海證券交易所科創板上市
「A股」	指	本公司股本中每股面值人民幣1.00元的普通股，於上海證券交易所科創板上市並以人民幣買賣
「審計委員會」	指	董事會審計委員會
「軍科院生物工程研究所」	指	中國人民解放軍軍事科學院軍事醫學研究院生物工程研究所
「董事會」	指	本公司董事會
「康希諾生物」或「本公司」	指	康希諾生物股份公司，於2017年2月13日在中國註冊成立的股份有限公司，或如文意所指(視情況而定)，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

「藥品審評中心」	指	國家藥品監督管理局藥品審評中心
「食品藥品審核查驗中心」	指	國家藥監局食品藥品審核查驗中心
「企業管治守則」	指	《香港上市規則》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
「結合」	指	以化學方式將細菌莢膜多糖連接到蛋白質，以提高免疫原性
「核心產品」	指	就本公告而言，包括我們的在研MCV2及MCV4，即《香港上市規則》第十八A章項下的核心產品，連同我們的Ad5-nCoV
「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
「DTcP」	指	吸附無細胞百白破(組分)聯合疫苗，DTcP疫苗的每種百日咳抗原會進行單獨純化，其後按固定比例配伍，從而確保固定且一致的成分
「DTcP加強疫苗」	指	由我們研發的疫苗，可解決基礎免疫後百日咳防護效力衰減的問題。該疫苗為兒童(4至6歲)而設
「嬰幼兒用DTcP」	指	嬰幼兒用DTcP疫苗(2歲以下)
「董事」	指	本公司董事
「FHA」	指	絲狀血凝素，一種大的絲狀蛋白，作為黏附呼吸道上皮的主要附著因子
「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份，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
「Hib」	指	B型流感嗜血桿菌感染
「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，以港元認購及買賣並於香港聯交所主板上市
「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
「《香港上市規則》」	指	香港聯交所證券上市規則（經不時修訂或補充）
「香港聯交所」	指	香港聯合交易所有限公司
「免疫原性」	指	抗原等特定物質在人體及其他動物體內引起免疫應答的性能
「上市」	指	H股股份於2019年3月28日於香港聯交所主板上市
「主板」	指	香港聯交所主板
「MCV」	指	腦膜炎球菌結合疫苗，用於預防腦膜炎球菌細菌引起的感染
「MCV2」	指	A群及C群MCV，用於預防感染腦膜炎奈瑟球菌(Lta)的疫苗
「MCV4」	指	A群、C群、Y群和W135群MCV，用於預防感染腦膜炎奈瑟球菌(Lta)的疫苗
「標準守則」	指	《香港上市規則》附錄十所載的上市發行人董事進行證券交易的標準守則
「新藥申請」	指	新藥申請

「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或國家食藥監局
「PBPV」	指	一種不受血清型限制、由我們研發的全球創新肺炎球菌蛋白疫苗
「PCV13」	指	13價肺炎球菌結合疫苗，主要用於預防侵入性肺炎球菌病的13價疫苗
「PCV13i」	指	由我們研發的經改良肺炎球菌結合疫苗
「百日咳」	指	通常稱為百日咳(whooping cough)，一種以陣發性咳嗽為特徵的呼吸道感染
「多糖」	指	可通過水解分解成兩個或以上單糖分子的碳水化合物
「PPV23」	指	23價肺炎球菌多糖疫苗，用於預防兩歲以上兒童和成人入侵性肺炎球菌病
「PRN」	指	百日咳桿菌黏附素，最初稱為69-kDa蛋白，是一種被輸出到外膜進行溶蛋白性裂解的表面蛋白
「PT」	指	百日咳毒素，由細菌百日咳博德物氏桿菌產生的基於蛋白質的AB5型外毒素，可引起百日咳
「報告期」	指	自2020年1月1日至2020年12月31日止年度
「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元的普通股，包括A股及H股
「《科創板上市規則》」	指	《上海證券交易所科創板股票上市規則》
「監事」	指	本公司監事

「結核病」	指	結核病，由主要影響肺部的結核分枝桿菌引起的感染
「結核病加強疫苗」	指	一種重組人5型腺病毒結核病疫苗，適用於卡介苗初免人群的全球創新結核病加強疫苗
「青少年及成人用TdcP疫苗」	指	由我們研發可預防百日咳的青少年及成人用疫苗（10歲以上），其TT抗原含量與嬰幼兒用在研DTcP疫苗相比略有增加，但百日咳及DT抗原含量較少
「載體」	指	含有或攜帶經修飾的遺傳物質（如重組DNA）並可用於將外源基因導入生物體基因組的媒介（如質粒或病毒）

承董事會命  
康希諾生物股份公司  
**Xuefeng YU**  
董事長

香港，2021年3月26日

截至本公告日期，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。