

# 康希诺生物： 新冠疫苗研发领跑者

优质企业有望长期享受估值溢价，拥有重磅疫苗品种和优质研发管线的公司将成为市场的宠儿。

文 | 孙斌



4月30日，康希诺生物股份公司(06185.HK，简称康希诺生物)科创板IPO成功过会，成为“A+H”疫苗概念第一股。

招股书显示，康希诺生物主要从事高质量人用疫苗的研发、生产，是国内领先的高科技生物制品企业，目前已研发针对肺炎、结核病、埃博拉病毒、脑膜炎、百白破、带状疱疹等疾病预防的15种疫苗产品。

不过，由于疫苗产品尚未实现商业化销售，康希诺生物在报告期还未实现盈利，公司此次科创板IPO采用的是第五套上市标准。根据招股书，本次科创板IPO，康希诺生物拟公开发行不超过2480万股，拟募集资金10亿元。

## 疫苗“老兵”再出手

2020年3月，由康希诺生物与军事科学院军事医学研究院生物工程研究所联合开发的重组新型冠状病毒疫苗(第5型腺病毒载体)(Ad5-nCoV)已经通过了临床研究注册审评，获批进入临床试验。

由于该疫苗是我国首款重组新冠疫苗，在此次科创板IPO进程中，康希诺生物新冠疫苗临床的进展情况也是上交所问询的重点。

根据康希诺生物4月21日披露的三回复显示，公司与军事医学研究院生物工程研究所联合开发的重组新冠疫苗获得临床批准，已于4月开始二期临床试验，目前完成了二期受试者入组，这也是我国首款进入二期临床的新冠疫苗。

4月27日，康希诺生物发布公告称，公司已于2020年4月24日向加拿大卫生部提交了重组新型冠状病毒疫苗(腺病毒载体)临床试验申请前会议请求，加拿大卫生部已经受理，在临床试验申请获得批准后，将与加拿大的合作伙伴联合开展临床试验。

根据WHO统计，截至2020年4月11日，全球范围内共计70项新冠疫苗研发项目正在同步推进，根据技术平台划分包括DNA疫苗、RNA疫苗、减毒疫苗、非复制型病毒载体疫苗、复制型病毒载体疫苗、亚单位疫苗等。从研发进展来看，康希诺生物研发的腺病毒载体新冠疫苗率先进入临床二期研究阶段，Moderna、Inovio、武汉生物制品研究所及北京科兴中维生物技术有限公司的新冠疫苗进入临床一期研究，其余新冠疫苗项目仍处于临床前研究阶段。

在公告中，康希诺生物也作出风险提示称，其他企业研发的新冠疫苗也可能陆续获批进入临床，即使公司顺利完成重组新冠疫苗的研发工作，未来也面临和其他公司的市场竞争。

事实上，早在2017年康希诺生物就曾成功研发了埃博拉病毒疫苗，并由此被大众所熟知。

2017年，康希诺生物与军科院联合研制的埃博拉病毒疫苗Ad5-EBOV注册申请获批，这是我国独立研发、具有完全自主知识产权的创新性重组疫苗产品，也让中国成为世界上第三个成功研发埃博拉病毒疫苗的国家。

康希诺生物官网显示，公司目前已研发针对肺炎、结核病、埃博拉病毒、脑膜炎、百白破、带状疱疹等疾病预防的15种疫苗产品。此外，康希诺生物还有包括重组肺炎蛋白疫苗、13价肺炎球菌结合疫苗、组分百白破疫苗(3种)、重组结核病疫苗等多个创新疫苗处在临床试验阶段或临床试验申请阶段，另有六款候选疫苗处在临床前研究阶段。

## 被追捧的“亏损者”

新冠肺炎疫情发生以来，市场上已有复星医药、智飞生物、博雅生物、康泰生物等超过

康希诺生物在疫苗研发和生产领域逐步建立起四个领先的核心技术平台，即多糖蛋白结合技术、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。

全球疫苗市场规模已由 2013 年的 313 亿美元增至 2018 年的 438 亿美元，年均复合增长率为 8.7%。

20 家药企相继开展了相关疫苗的研发工作，谁将会率先进入临床试验，一直是各方关注的焦点。

在当下众多研发新冠病毒疫苗的药企中，这家 2009 年注册成立于天津滨海新区的生物公司凭什么脱颖而出？

首先，值得关注的是其跨国制药企业高管背景和出众的研发力量。康希诺生物汇聚了多位资深科学家和疫苗行业资深专家，他们曾经在赛诺菲巴斯德、阿斯利康和惠氏制药（现被辉瑞收购）、诺华制药、中生集团等国内外大型制药公司从事疫苗研发工作，具有丰富的行业经验，是带领公司长期健康发展的核心驱动力之一。

其次，在专业领域的基础上，康希诺生物的资本力量也不容小觑。2019 年 3 月，康希诺生物在香港联交所主板 H 股上市。如今，登陆港股时间刚满一年，康希诺生物又欲登陆 A 股市场。

4 月 21 日，康希诺生物在更新的招股说明书披露，公司目前并没有任何产品上市销售，营业收入具有偶发性。公司 2017 年度、2018 年度、2019 年度分别实现营收 18.72 万元、281.19 万元、228.34 万元；净利润持续三年亏损，且呈逐年扩大态势，同期分别为 -6444.91 万元、-13827.17 万元和 -15678.15 万元。

尽管没有主营收入且持续亏损，但是作为一家创新型疫苗研发制造企业，康希诺生物的研发投入一直处于较高水平。在 2016 年至 2019 年，康希诺生物研发投入分别约为 5163 万元、8941 万元、1.24 亿元以及 1.56 亿元。公司还在招股书中称，未来三年（2020-2022 年）将要投入 9-12 亿元，研发投入或将使亏损持续增加。

康希诺生物在此前回复上交所的问询函中

表示，“公司是一家创新型疫苗研发制造企业，具有研发投入大、研发周期长、投资风险大等特点”。因常年持续亏损，招股书中还提示了公司存在可能触发退市条件的风险，不排除未来几年持续亏损，进而触发《科创板上市规则》财务类强制退市条款的可能。

不过，另一组融资数据也显示，康希诺生物在赴港上市之前，累计完成六轮融资，其中 C 轮完成 4.5 亿元人民币融资，创下了中国疫苗行业单笔融资金额最高纪录。另外，2019 年 3 月康希诺生物在港交所上市，募集资金 12.59 亿港元。

值得注意的是，在近期康希诺生物披露重组新型冠状病毒疫苗重大利好消息后，其股票屡屡获外资增持。其中，4 月 17 日，摩根大通再增持 220.4195 万股，增持后最新持股数目约为 1082.98 万股，最新持股比例为 8.16%；4 月 24 日，美国资本集团再增持康希诺生物 45.92 万股，增持后最新持股数目约为 2007.65 万股，最新持股比例为 15.13%。

截至 5 月 6 日，康希诺生物 H 股股价为 155.4 港元，而在去年 11 月，该公司的股价仅为 40 港元左右，半年时间涨幅 3 倍。

## 拨开商业前景迷雾

经过十余年钻研，康希诺生物在疫苗研发和生产领域逐步建立起四个领先的核心技术平台，即多糖蛋白结合技术、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。

根据招股书，报告期内康希诺生物的疫苗产品尚未进行市场化销售，最临近商业化进度的产品为脑膜炎球菌结合疫苗 MCV2 和 MCV4。MCV2 于 2019 年 2 月提交新药注册并受理，MCV4 于 2019 年 11 月提交新药注册并

受理，并被纳入优先审评。

尽管如此，上述疫苗产品的商业化前景仍迷雾重重。

一要看其能否在预期时间内顺利获得监管机构批准上市存在不确定性，二要考虑其将面临激烈的国内外市场竞争。

中国已上市的脑膜炎球菌疫苗产品包括 MenA、MPSV2 和 MPSV4 三种多糖疫苗，以及 MCV2 和 MCV2-Hib 两种结合疫苗，2019 年中国的脑膜炎球菌疫苗批签发数量合计为 6104 万支。

在国内，已有智飞生物、沃森生物及罗益生物三家公司 MCV2 脑膜炎球菌结合疫苗产品获批上市，同时还有武汉生物制品所、欧林生物、华兰生物、成都生物制品研究所、成大天和生物的 MCV2 在研，以及欧林生物、智飞绿竹的 MCV2-Hib 在研。

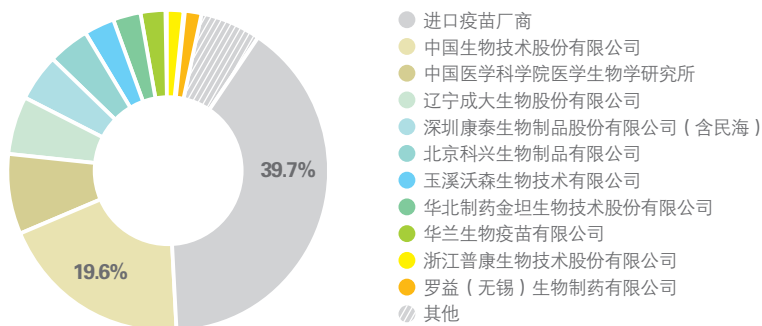
在国外，发达国家广泛使用以防范脑膜炎球菌的疫苗为 4 价脑膜炎结合疫苗产品，即 MCV4，包括葛兰素史克的“Menveo”、赛诺菲巴斯德的“Menactra”和辉瑞的“Nimenrix”，上述三款产品均未在国内申请注册。

截至本招股说明书签署日，包括康希诺生物在内，国内共有包括民海生物、智飞生物、兰州生物制品研究所、沃森生物的 MCV4 产品处于临床试验阶段，预计未来存在较大的竞争。

虽然从产品角度看，康希诺生物无论是研发还是生产都存在不确定性，但从疫苗行业看，其前景则较为明朗。

疫苗行业是处于成长期的优质细分赛道：一方面，全球疫苗市场保持着快于医药行业的增速；另一方面，未来随着我国居民人均可支配收入不断增长，以及民众接种意识、批签发速度的提升，优质疫苗产品供给的逐步增加，

2019 年中国进口疫苗及前十大本土疫苗公司市场份额



注：中国生物技术股份有限公司旗下六大生物制品研究所统一计算为一家企业，仅计算当年有批签发品种大疫苗企业

> 数据来源：根据公开资料整理

将带动我国疫苗市场步入快速成长期。

在疫苗接种需求日益增加、政府及国际机构支持以及新产品上市推动等多重因素带动下，目前全球疫苗市场规模已由 2013 年的 313 亿美元增加至 2018 年的 438 亿美元，年均复合增长率为 8.7%，远高于全球医药行业 2013~2018 年 2.9% 的年均复合增长率。

不过，我国疫苗行业相比发达国家仍有一定差距，2011 年至 2015 年行业年均复合增长率维持在 7.1%，低于医药行业增速。未来随着我国医改逐步深化、医保控费加强，预计医药行业整体仍将继续维持稳健增长，疫苗行业在重磅产品逐步上市的推动下，有望继续保持快于医药行业增速的趋势。与此同时，优质企业有望长期享受估值溢价。从行业供需关系角度来看，拥有重磅疫苗品种和优质研发管线的公司将成为市场的宠儿。□