

# 康希诺生物股份公司 项目介绍

## 一、公司概况

康希诺生物股份公司（简称康希诺生物，港交所代码 06185，上交所科创板代码 688185）成立于2009年，总部位于天津，是一家专注于创新型疫苗研发、生产与商业化的生物医药企业。公司由多位具有跨国疫苗研发背景的科学家共同创立，核心技术发展早期与军事科学院军事医学研究院陈薇院士团队的腺病毒载体技术路线深度关联，陈薇院士团队在腺病毒载体疫苗领域的成果构成了公司早期重要技术基础。康希诺已于2019年3月在香港联交所主板上市，并于2020年在上海证券交易所科创板上市，成为「A+H」两地上市的创新疫苗企业，在行业资料中被归入疫苗领域的第一梯队。经过十余年发展，公司从单一技术路线的创业团队成长为覆盖多种疫苗技术平台、具备产业化能力的公众公司。

## 二、核心科学与技术

康希诺的技术平台覆盖多种疫苗技术路线，包括：腺病毒载体技术（以复制缺陷型腺病毒为载体递送抗原基因，激发细胞与体液免疫）、结合疫苗技术（将多糖抗原与载体蛋白结合以提升婴幼儿免疫原性与免疫记忆），以及 mRNA 等新兴技术方向。在腺病毒载体领域，公司基于人5型腺病毒（Ad5）等载体构建了多款候选疫苗，其优势在于可诱导较强的T细胞应答；在结合疫苗领域，公司建立了多糖纯化、活化与蛋白偶联的工艺体系，用于流脑、肺炎等细菌性疫苗的开发，解决了单纯多糖疫苗对低龄儿童免疫效果有限的问题。公司还建有符合国际标准的生产质量体系，支撑从临床样品到商业化供应的转化，并通过多个生产基地保障供应能力。

## 三、主要产品与管线

康希诺已上市与在研产品覆盖呼吸道、脑膜炎、肺炎等多个领域：（1）克威莎（Convidecia）：重组新型冠状病毒疫苗（腺病毒载体），是公司与陈薇院士团队合作转化的新冠疫苗产品，曾在疫情防控期间获得附条件上市与紧急使用授权，并以单剂接种为特点；（2）曼海欣（MCV4）：ACYW135群脑膜炎球菌多糖结合疫苗，用于预防流行性脑脊髓膜炎，已获批上市，覆盖四种血清群；（3）优佩欣（PCV13i）：13价肺炎球菌多糖结合疫苗（CRM197载体），于2025年6月获批，用于预防肺炎球菌性疾病；（4）在研管线：包括PCV24（24价肺炎球菌结合疫苗，处于临床研究阶段，旨在扩大血清型覆盖）、DTcP（百白破联合疫苗，处于优先审评程序）等。具体产品的获批范围、适应证与接种程序以监管批件为准。

## 四、适应症与疾病背景

康希诺产品对应多种传染病预防需求。流行性脑脊髓膜炎由脑膜炎奈瑟菌引起，具有高致死率与致残率，多糖结合疫苗可覆盖更小年龄婴幼儿，是免疫规划与自费接种的重要品种。肺炎球菌性疾病是全球儿童与老年人下呼吸道感染与侵袭性疾病的重要病原，13价结合疫苗是儿童免疫规划与自费接种的核心品种，更高价次产品（如15价、20价、24价）旨在扩大血清型覆盖、降低侵袭性疾病风险。新冠病毒疫苗在突发公共卫生事件中发挥了应急防控作用，但随着疫情进入常态化，相关需求已显著回落。上述疾病的预防均具有明确的人群免疫需求与公共卫生价值。

## 五、竞争格局

在新冠疫苗退潮后，康希诺将重心转向常规免疫规划与自费疫苗市场。在流脑结合疫苗（MCV4）领域，国内已有多家企业的同类产品竞争，市场教育与渠道铺设是关键；在肺炎结合疫苗（PCV13/PCV15/PCV20等）领域，既有国际巨头（如辉瑞 Prevnar 系列）也有国内企业（如沃森生物、民海生物等）参与竞争，康希诺的PCV13i

于2025年获批加入竞争，PCV24 若获批将进一步提升覆盖广度。公司的优势在于多技术平台积累与已建成的产业化能力，挑战在于常规疫苗市场的准入节奏、价格竞争与渠道深度，以及如何将新冠疫苗周期积累的生产与品牌资产转化为常规产品的持续增长。

## 六、团队与平台

康希诺创始团队具有跨国疫苗企业研发与产业化经验，建立了涵盖病原学、免疫学、工艺开发、临床与商业化的综合体系。陈薇院士团队作为核心技术依托方，在腺病毒载体疫苗方向上提供了重要的科研支撑。公司在天津等地建有生产基地与研发中心，具备从早期研发到商业化生产的一体化能力，并通过质量体系认证支撑产品供应。这种「研发-生产-商业化」一体化的平台，是疫苗企业参与常规免疫市场竞争的基础设施。

## 七、融资与资本

康希诺通过「A+H」两地上市完成多轮资本募集，历史投资方包括礼来亚洲基金、启明创投、国投创新、歌斐资产、达晨创投、LAV Amber、OrbiMed、津联卓睿等。根据公开财报，公司2025年实现营业收入约10.68亿元人民币，同比增长约26.18%；归母净利润约2787万元人民币，实现扭亏。这一财务改善主要得益于常规疫苗产品（如曼海欣等）的放量，及对新冠相关资产减值的消化。公司资本运作以支撑研发与产能扩张为主线，具体再融资安排以公司公告为准。

## 八、发展展望

康希诺在新冠疫苗周期后正转向以常规疫苗为核心的商业化阶段。曼海欣、优佩欣等产品的市场放量节奏、PCV24 与 DTcP 等在研管线的获批进度，以及国际化拓展（包括海外注册与供应）进展，是观察公司后续经营的关键维度。疫苗行业受政策、接种率、价格与竞争格局影响较大，从应急产品向可持续常规产品结构的转型成效，将决定其长期价值。相关进展以监管审批与公司披露为准。

从行业背景看，中国疫苗产业正处于从「应对突发公共卫生事件」向「常态化免疫规划与消费升级」并重的转型期。新生儿数量变化、免疫规划扩容（如多价结合疫苗纳入）以及成人疫苗的接种意识提升，共同塑造了常规疫苗市场的需求结构。康希诺在新冠周期中建立的生产与质量体系，若能高效转化为常规产品的供应能力，将对其规模化竞争形成支撑。

在商业化层面，疫苗产品的放量高度依赖市场准入（如纳入免疫规划或地方补充免疫）、接种点覆盖、冷链配送与学术推广。曼海欣、优佩欣等自费属性较强的产品，还面临家长认知、价格敏感度与同类竞品的替代选择。康希诺 2025 年营收实现同比增长并扭亏，说明其收入结构已开始从单一新冠依赖转向多元常规产品，但盈利的可持续性仍有待多季度验证。

在国际化方面，中国疫苗企业近年来加速出海，通过 WHO 预认证、本地化合作等方式进入新兴市场。康希诺的腺病毒载体与结合疫苗技术具备对外输出的潜力，但其海外注册、本地化生产与渠道建设均需较长周期与持续投入，相关进展以公司公告为准。

需要客观指出的是，常规疫苗研发与商业化具有周期长、准入慢、价格受政策影响大的特征。康希诺从应急产品向可持续产品结构的转型成效，是衡量其长期经营质量的核心，而非单纯的在研管线数量。

在技术细节上，腺病毒载体疫苗以改造后的腺病毒为载体，将目标抗原的基因导入人体细胞，由细胞自身表达抗原并激活免疫。其优点是可诱导较强的细胞免疫，且生产相对成熟；局限在于部分人群可能预先存在针对该腺病毒载体的中和抗体，影响免疫效果。这也是为何行业在新冠疫苗中探索了不同血清型载体与接种策略的原因。康希诺在 Ad5 载体上的积累，是其早期技术标签，也为其后续多平台布局提供了起点。

在结合疫苗方向上，多糖结合疫苗通过将细菌荚膜多糖与载体蛋白共价连接，使原本对婴幼儿无效的多糖抗原转变为可激活 T 细胞依赖免疫的记忆性抗原。MCV4 覆盖 A、C、Y、W135 群，PCV13i 覆盖

13 种肺炎球菌血清型，价次越高覆盖越广，但也对生产与质量控制提出更高要求。PCV24 若进入临床后期，将进一步提升血清型广度，契合肺炎球菌血清型流行动态变化的需求。

从公共卫生视角，脑膜炎与肺炎球菌性疾病在儿童中可导致严重后遗症甚至死亡，疫苗接种是最具成本效益的预防手段之一。随着中国免疫规划不断完善与居民健康意识提升，结合疫苗的市场空间持续扩大，但同时也面临地方采购、价格谈判与同类产品竞争的压力。

在财务与经营层面，创新疫苗企业的营收波动常受单品生命周期、接种季节与突发公卫事件影响。康希诺 2025 年实现扭亏，是积极信号，但其盈利质量需观察常规产品能否持续放量、费用率能否优化，以及是否避免了过往新冠疫苗资产带来的减值拖累。

在产能与质量体系上，疫苗生产对无菌保障、批间一致性与冷链物流要求极高，康希诺在天津等地建有的生产基地需持续通过 GMP 符合性检查与监管动态监管。其腺病毒载体与结合疫苗分属不同生产工艺，对产线的专业化程度要求不同，多产品共线或专线生产的安排将影响其产能利用率与成本结构。

在研发管线的节奏上，PCV24、DTcP 等在研品种从临床到获批仍需数年，其间面临同类竞品先发、接种程序变更与价格谈判等不确定性。康希诺能否在常规疫苗市场建立可持续的产品梯队，取决于在研管线的如期兑现与已上市产品的渠道深耕。

从长期竞争力看，疫苗企业的护城河不仅来自单一明星产品，更来自多平台、多品种的组合韧性。康希诺在腺病毒载体与多糖结合两个技术方向上的积累，使其在面对单一产品生命周期波动时具备一定的缓冲能力。未来若能持续将新冠周期中沉淀的生产与质量能力转化为常规疫苗的供应优势，其经营稳定性有望进一步增强。

在行业定位上，康希诺属于中国创新疫苗企业中少数具备「研发、生产、商业化」全链条能力的公众公司之一。这一属性的价值，在市场回归理性后反而可能更加凸显，因为常规疫苗竞争最终比拼的是产品力、成本与渠道，而非概念热度。

信息来源：康希诺生物年报与公告、港交所/上交所公开披露、行业报道、产品获批公开信息、公司在研管线公开资料。