公司代码:688739　　公司简称:成大生物

辽宁成大生物股份有限公司

2022 年度报告摘要

第一节 重要提示

1 本年度报告摘要来自年度报告全文,为全面了解本公司的经营成果、财务状况及未来发展规划,投资者应当到上海证券交易所网站(www.sse.com.cn)网站仔细阅读年度报告全文。

2 重大风险提示

公司已在本报告“第三节 管理层讨论与分析”之“四、风险因素”中详细阐述公司在经营过程中可能面临的各种风险及应对措施,敬请查阅。

3 本公司董事会、监事会及董事、监事、高级管理人员保证年度报告内容的真实性、准确性、完整性,不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏,并承担个别和连带的法律责任。

4 公司全体董事出席董事会会议。

5 容诚会计师事务所(特殊普通合伙)为本公司出具了标准无保留意见的审计报告。

6 公司上市时未盈利且尚未实现盈利

□是 √否

7 董事会决议通过的本报告期利润分配预案或公积金转增股本预案

2022年度利润分配预案:

经容诚会计师事务所(特殊普通合伙)审计,2022年度公司实现归属母公司股东的净利润为714,020,336.78元,母公司实现净利润为807,568,441.82元,根据《公司法》和《公司章程》的规定,公司不再提取法定盈余公积金,2022年度实际可供股东分配利润为807,568,441.82元。

截至2022年12月31日,公司总股本416,450,000股,拟向全体股东以现金方式进行利润分配,每10股派发现金红利10元(含税),不送红股,不以公积金转增股本,拟派发现金红利总额为416,450,000元(含税),占2022年度归属母公司股东的净利润的58.32%,剩余未分配利润结转以后年度分配。如在实施权益分派股权登记日前公司总股本发生变动的,公司将维持现金派发每股分配比例不变,相应调整现金派发总金额。

以上利润分配预案已经公司第四届董事会第二十次会议审议通过,尚需提交股东大会审议通过后实施。

8 是否存在公司治理特殊安排等重要事项

□适用 √不适用

第二节 公司基本情况

1 公司简介

公司股票简况

√适用 □不适用

公司股票简况				
股票种类	股票上市交易所及板块	股票简称	股票代码	变更前股票简称
A股	上海证券交易所科创板	成大生物	688739	无

公司存托凭证简况

□适用 √不适用

联系人和联系方式

联系人和联系方式	董事会秘书(信息披露境内代表)	证券事务代表
姓名	崔建伟	邹凯东
办公地址	沈阳市浑南新区新放街1号	沈阳市浑南新区新放街1号
电话	024-83782632	024-83782632
电子信箱	lnccdsw@cdbio.cn	lnccdsw@cdbio.cn

2 报告期公司主要业务简介

(一) 主要业务、主要产品或服务情况

公司是一家专注于人用疫苗研发、生产和销售的生物科技企业,所处行业为医药制造业。公司主要在销产品包括人用狂犬病疫苗(Vero细胞)、人用乙脑灭活疫苗(Vero细胞),主要在研产品包括冻干人用狂犬病疫苗(人二倍体细胞)、四价鸡胚流感病毒裂解疫苗、15价HPV疫苗、13价和20价肺炎球菌结合疫苗、脑膜炎球菌多糖结合疫苗等系列产品。

狂犬病是狂犬病毒所致的人畜共患急性传染病,病死率接近100%,狂犬病报告死亡人数在我国常年位居法定报告传染病的前五位,给我国人民群众的生命健康带来严重威胁。公司的人用狂犬病疫苗是一款可通过肌内注射的方式给人类接种的Vero细胞狂犬病疫苗,在人类发生狂犬病暴露后或接触狂犬病毒高风险环境时预防狂犬病,自2008年起公司产品一直占据国内人用狂犬病疫苗市场的龙头地位。

流行性乙型脑炎(简称:乙脑)是一种由嗜神经病毒引起的人兽共患的自然疫源性疾病。人对乙脑病毒普遍易感,但大多数为隐性感染,少数发病人群则大多集中在10岁以下的儿童,而且乙脑发病后的死亡率高达30%,给我国婴幼儿的生命健康带来严重威胁。目前乙脑尚无有效治疗方法,因此接种乙脑疫苗成为乙脑防控的主要手段。公司的人用乙脑灭活疫苗是一种通过肌内注射的乙型脑炎灭活疫苗,拥有冻干和预充两种剂型,可提供良好的免疫保护效力,是国内市场上唯一在产、在售的人用乙脑灭活疫苗。

(二) 主要经营模式

基于科学的管理理念,结合自身多年的经营管理实践与人用疫苗行业特点,公司已经构建完成独立、完整的采购、研发、生产和销售体系,形成了稳定的经营模式。

1、采购模式

公司的原材料采购主要采用“集中采购”模式,先由各业务部门根据所需物料的情况提出需求计划,再由物料管理部制订采购计划。

公司生产所需的主要原材料包括微载体、人血白蛋白、新生牛血清及灭菌注射用水等。其中,人血白蛋白、牛血清等重要物料,先由生产部和验证部对有资质的供应商提供的物料进行试验,再由质量管理部进行综合质量评估并批准后,物料管理部方可进行询价采购;若为外包材等非重要物料,经由质量管理部对其进行综合质量评估并批准后,由物料管理部进行询价采购。

2、研发模式

公司采用以自主研发为主导,合作研发为辅助的研发模式。公司持续增强自主研发团队的综合实力,拥有一支近200名专业研发人员组成的自有研发团队,具备丰富的疫苗研发及产业化经验。公司在北京和沈阳两地设有研发中心,北京子公司成大天和聚焦于细菌疫苗、多联多价疫苗和重组蛋白疫苗的研发;沈阳研发中心聚焦于病毒疫苗的研发并承担公司的研产对接、疫苗注册申报等工作。公司不断增加研发投入,加快在研项目的研发进程。公司与全球领先学术机构合作扩充研究资源,与国内外领先企业进行合作研发,力求在国内外开发及供应技术创新和质量更佳的疫苗产品。

3、生产模式

公司主要采取“以销定产”的生产模式,根据公司制定的年度销售目标和疫苗市场的供求关系预测,结合公司实际的疫苗生产能力和产品库存情况制定年度生产计划。公司及本溪子公司均已获批疫苗企业《药品生产许可证》,为公司在研疫苗产品的产业化生产提供了必要的资质保障。

公司在生产过程中严格遵循疫苗生产相关的法律法规和监管部门的相关规定,采用严格的生产标准确保公司产品的安全性、有效性和质量可控性。公司现有产品均已获得药品生产许可证,投入使用的生产车间均获得中国的GMP证书,且自首次获得GMP认证以来,已通过我国所有的GMP检查。公司的设备和质量体系亦于多个国家获得GMP证书或完成GMP检查。

公司的三个生产基地分别位于沈阳和本溪两地。目前沈阳疫苗生产基地主要生产已上市产品人用狂犬病疫苗(Vero细胞)和人用乙脑灭活疫苗(Vero细胞)。本溪疫苗生产基地主要用于在研产品四价鸡胚流感病毒裂解疫苗、b型流感嗜血杆菌结合疫苗、A群C群脑膜炎球菌多糖结合疫苗、冻干人用狂犬病疫苗(人二倍体细胞)和13价肺炎球菌结合疫苗的产业化生产。沈阳新生产基地建设项目于2022年3月正式立项通过,未来建成后,该生产基地将主要用于公司在研的15价HPV疫苗等创新品种的产业化。

4、销售模式

公司严格遵守《疫苗管理法》等法律法规要求,国内销售全部采用直销模式。国内销售团队由300余名专业销售人员组成,拥有丰富的疫苗销售经验和学术推广能力,能为疫控客户提供更优质的后续服务。公司通过采取自营团队为主导、推广商为补充的营销模式,与主流第三方医药配送企业合作,构建了面向全国区县级疾病预防控制中心的疫苗营销配送网络体系,国内产品由省级疾病预防控制机构组织在省级公共资源交易平台集中招标准入,与区县级疾病预防控制中心签订采购合同,由区县级疾病预防控制中心转发给本行政区域的各接种终端,采取全程冷链配送的模式输送疫苗。公司国际销售采用经销模式,通过专业的国际经销商向国际市场开展疫苗销售业务,产品出口至泰国、菲律宾、埃及和印度等一带一路沿线多个国家和地区。在经销模式下,由国际经销商直接向公司支付疫苗采购款,再由其销售至进口国家的最终客户。

公司在疫苗行业已积累丰富的专业知识及技术经验,销售覆盖国内2000多家疾控中心,同时为来自全球30多个国家和地区的客户提供产品服务,在业内具备很高的品牌知名度和美誉度。

(三) 所处行业情况

1. 行业的发展阶段、基本特点、主要技术门槛

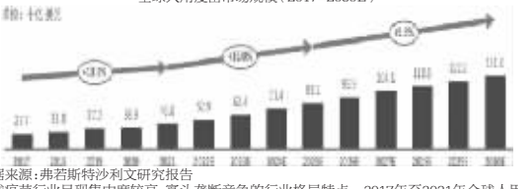
(1)疫苗行业发展概况

公司的主营业务为人用疫苗的研发、生产和销售,根据《上市公司行业分类指引》,公司所处行业为“医药制造业(代码:C27)”;根据《国民经济行业分类与代码》,公司所处行业为“医药制造业(代码:C27)”之“基因工程药物和疫苗制造(代码:C2762)”。

疫苗行业发展至今已有两百多年的历史,接种疫苗是目前最有效、最经济的疾病预防方式,被认为是20世纪公共卫生领域最伟大的成就之一。人类刚刚战胜了进入二十一世纪以来最大的一次健康危机,同时也迎来了疫苗行业的发展机遇,极大加速了疫苗重组蛋白和mRNA等相关技术的研发及商业化进程。新技术路径疫苗的成功研发为疫苗产业带来了重要变革,拓宽了疫苗可预防的疾病类型,提升了疫苗行业在整体生物医药行业中的地位。

2017年以来,受人口老龄化比例提升、民众疾病预防意识增强、公共医疗卫生发展等因素的影响,全球疫苗市场规模呈现快速增长的发展趋势。根据弗若斯特沙利文的数据和预测,2017年至2021年,全球人用疫苗市场规模从约277亿美元增长至约460亿美元,复合年增长率为13.5%。随着未来更多疫苗的研发和上市,预计2025年将达到约831亿美元,2030年将达到约1,310亿美元。

全球人用疫苗市场规模(2017-2030E)



数据来源:弗若斯特沙利文研究报告

全球疫苗行业呈现集中度较高、寡头垄断竞争的行业格局特点。2017年至2021年全球人用疫苗市场由默沙东、葛兰素史克、赛诺菲、辉瑞四家跨国制药公司主导,其市场占有率合计超80%,在疫苗市场占据绝对优势地位。近年,美国莫德纳公司和德国拜恩泰科公司把握机遇,快速研发上市mRNA新型疫苗,成为全球人用疫苗市场的后起之秀。在疫苗产品结构方面,全球疫苗行业则呈现重磅品种为王的产品格局,排名领先的疫苗品种包括HPV疫苗、肺炎疫苗、流感疫苗、人用狂犬病疫苗、带状疱疹疫苗以及多联多价疫苗等。

目前我国疫苗行业的集中度相对较低,有50多家企业拥有疫苗企业《药品生产许可证》。国内免疫规划疫苗由政府支付,市场主要由中生集团等国有企业主导。非免疫规划疫苗属于自愿接种,医保覆盖率低,生产企业众多,国有企业、民营企业和跨国企业都参与其中。就总体接种率而言,我国非免疫规划疫苗接种率与发达国家相比有较大差距。未来随着国内疫苗生产企业的产品趋同、竞争加剧,并购重组和行业整合将成为企业发展策略与常态,参照国际成熟市场发展经验,国内疫苗行业也将逐步呈现出集中度提高的发展趋势。

就市场规模而言,国内市场还有很大的提升空间。随着民众医疗健康意识和收入水平的提高,以及新型疫苗、联合疫苗等升级换代产品的出现,国内疫苗市场将迎来更大的发展。根据弗若斯特沙利文的数据,2018年我国疫苗市场收入为331.7亿元,占全球疫苗市场的15.7%,市场规模还有较大的潜力,预计将于2030年超过3400亿元,年复合增长率超过15%。

(2)疫苗行业的主要技术门槛

疫苗行业是一个研发周期长、高投入、高风险的行业,具有明显的高进入壁垒特征。疫苗的研发和疫苗的生产制备是一个长期、复杂、科学的过程,具有较高的技术门槛。疫苗的研发需要长期基础理论知识的积累、反复的科学实验探索、先进研发技术平台的搭建、多期的临床试验,需要投入大量的研发资金,承担巨大的风险;疫苗的生产制备需要稳定的工艺技术路线的建立、技术参数的不断优化与调整、严格的质量控制体系的保障,才能保证一款疫苗的成功上市。

1)研发技术门槛

疫苗从研发立项到注册上市至少要经过八年甚至二十年的研发周期,需要经过临床前研究、临床研究和生产许可申请三个阶段,并需向国家药品监督管理局申请临床研究批件和药品注册批件。临床前研究包括毒株/菌株筛选、传代、建库等研究或抗原设计、药学研究和非临床研究等,确保疫苗的安全有效、工艺可控、质量稳定。临床研究分为I/II/III期三个研究阶段,验证疫苗在人体内的安全性,免疫原性和有效性等多方面结果。在药品注册申请阶段,需要通过国家药品监管部门的申报材料技术审评、研发现场核查、生产现场核查和注册检验等关键环节,才能最终实现药品注册。在疫苗研发的各个阶段和关键环节,均可能面临较高的技术门槛,从而影响疫苗的研发进度甚至成败。

2)制造技术门槛

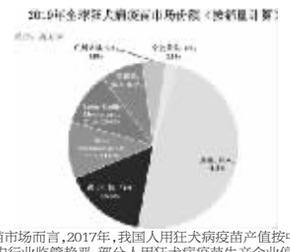
疫苗的生产质量和安全性高度依赖于其生产过程的有效控制。疫苗生产企业从实验室阶段、中试阶段到商业化生产阶段,需要开发出大批量可重复的疫苗生产工艺,随着生产规模的不断放大,需要改进疫苗生产工艺,调整和优化生产关键参数,在研发部门和生产部门的规模化生产工艺对接等关键环节,往往面临比较高的技术门槛。疫苗企业在生产技术和质量管理方面,往往需要具备全面专业的理论知识、稳定的工艺技术以及质控体系,同时不断提升管理水平,从而达到国家的GMP监管要求。《疫苗管理法》规定疫苗上市许可持有人应当具备疫苗生产能力,这意味着疫苗上市许可人必须拥有符合GMP要求的疫苗生产车间,而建造GMP生产车间的综合能力也是较高的制造技术门槛。

2. 公司所处的行业地位分析及其变化情况

(1)人用狂犬病疫苗

根据弗若斯特沙利文发布的数据,全球每年狂犬病死亡例数约59,000例,主要发生在亚洲和非洲。2019年,全球人用狂犬病疫苗的销售数量约为2.06亿支,对应的销售金额在100亿左右。其中成大生物以3,190万支的销量占据15.50%的市场份额,已超过赛诺菲等国外疫苗生产商,是全球销量最大的人用狂犬病疫苗生产商。

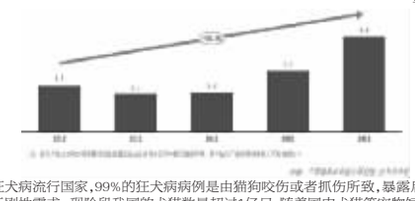
2019年全球狂犬病疫苗市场份额(按销量计算)



就国内人用狂犬病疫苗市场而言,2017年,我国人用狂犬病疫苗产值按中检院批签发数据估算约为45亿元。2018-2019年,国内行业监管趋严,部分人用狂犬病疫苗生产企业停产进行工艺提升,人用狂犬病疫苗批签发量有所下降,市场呈现供不应求的状态。2020年以来,随着人用狂犬病疫苗生产企业数量增加和产能恢复,人用狂犬病疫苗批签发量快速增加,市场由供不应求过渡到供求平衡,并于2021年下半年开始,逐步形成供大于求的市场态势。2021年,我国人用狂犬病疫苗的产值约为94亿元,较2017年增长一倍。2022年按中检院批签发数据估算,人用狂犬病疫苗产值与2021年相当,市场需求受复杂环境影响,当期下降明显,市场竞争日趋激烈。在整个人用狂犬病疫苗市场发展变化过程中,公司一直保持着较高的市场份额和人用狂犬病疫苗行业龙头企业的市场地位。

我国人用狂犬病疫苗市场规模(2017-2021)

单位:十亿 人民币

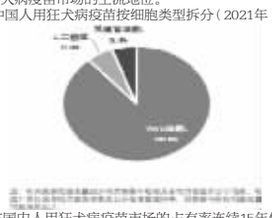


我国作为狂犬病流行国家,99%的狂犬病病例是由猎狗咬伤或者抓伤所致,暴露后接种人用狂犬病疫苗在我国属于刚性需求。现阶段我国的犬猎数量超过1亿只,随着国内犬猎等宠物饲养数量的增长,以及流浪猎狗的增加,受犬猎等宠物伤害的人数也将呈现一定增长趋势。近三年居民及犬猎等宠物户外活动时间明显减少,相应的宠物伤人引起的狂犬病暴露数量随之减少。随着社会生活逐步恢复,人用狂犬病疫苗的市场需求也将呈现稳健回升态势。根据弗若斯特沙利文公布的数据,我国每年约有4000万人的狂犬病暴露人群,而现阶段暴露后人群的狂犬病疫苗接种率仅为35%左右,未来还有较大的提升空间。

总体而言,在供给端,随着人用狂犬病疫苗生产企业的增加和产能的释放,市场供给将持续增加;在需求端,随着宠物饲养数量的稳健增长,国内民众支付能力和疫苗接种意识的不断提高,市场需求也将呈一定的增长趋势。从行业总体产能上看,供大于求的格局基本形成,行业内企业竞争将日趋加剧。

目前我国获批上市的人用狂犬病疫苗共有3种细胞基质类型,分别是Vero细胞、地鼠肾细胞和人二倍体细胞。根据弗若斯特沙利文公布的2021年人用狂犬病疫苗批签发量数据,Vero细胞狂犬病疫苗占比为88.8%,人二倍体细胞狂犬疫苗和地鼠肾细胞狂犬疫苗分别占比为5.8%和5.4%。在疫苗的安全性、有效性方面,Vero细胞狂犬病疫苗与人二倍体细胞狂犬病疫苗没有显著差别,都能够为狂犬病暴露患者提供安全有效的保护。Vero细胞狂犬病疫苗生产效率高而且具备成本优势,性价比相对较高,社会效益明显,长期占据我国人用狂犬病疫苗市场的主流地位。

中国人用狂犬病疫苗按细胞类型拆分(2021年)



2008年以来,成大生物在国内人用狂犬病疫苗市场的占有率连续15年保持第一,处于绝对的龙头地位。2019年-2020年,在市场供不应求的情况下,为保障国内人用狂犬病疫苗的市场供应,公司最大限度释放狂犬病疫苗车间的产能,在满足市场需求的同时更好地巩固了国内人用狂犬病疫苗市场的龙头地位。2022年国内人用狂犬病疫苗的生产企业已有9家,面对竞争,公司清晰研判、充分准备、积极应对,仍然以第一的市场份额保持着公司市场领先地位。在辽宁省工业和信息化厅公布的2022年省制造业单项冠军名单中,公司的人用狂犬病疫苗荣获单项冠军产品称号。公司多年经营形成的核心竞争优势为公司提供了有效的护城河保护。

(2)人用乙脑灭活疫苗

流行性乙型脑炎(简称:乙脑)是一种由嗜神经病毒引起的人兽共患的自然疫源性疾病。人对乙脑病毒普遍易感,但大多数为隐性感染,只有少数发病,发病多集中在10岁以下的儿童,但近年来乙脑发病年龄出现向大年龄组转移的趋势。乙脑目前尚无有效治疗方法,且发病后死亡率高达30%,因此接种乙脑疫苗成为乙脑防控的主要手段。

根据世界卫生组织关于乙脑疫苗的立场文件(2016年),全球各国基于3个型别乙脑病毒的疫苗约15种,总体可归为4大类,包括为乙脑灭活疫苗(鼠脑组织)、乙脑灭活疫苗(Vero细胞)、乙脑减毒活疫苗(地鼠肾细胞)以及乙脑减毒活疫苗(重组嵌合),其中鼠脑组织培养的疫苗由于安全性的问题WHO建议由其他种类疫苗替代。欧洲、北美洲、日本等国家和地区主要批准和使用乙脑灭活疫苗(Vero细胞)。

目前我国使用的乙脑疫苗有两种:一种为1988年上市的基于原代地鼠肾细胞培养的乙脑减毒活疫苗(JE-L),免疫程序为在8月龄和2周岁各接种一剂。另一种是2008年批准上市的基于Vero细胞培养的乙脑灭活疫苗(JE-I),其免疫程序为在8月龄接种两剂(间隔7~10d),再于2周岁和6周岁各接种1剂。乙脑灭活疫苗和乙脑减毒活疫苗都是国家推荐使用的乙脑疫苗。我国乙脑减毒活疫苗上市时间较早,被国家列为国家免疫规划疫苗用于儿童接种,灭活疫苗除了作为减毒疫苗的有效补充,还可以满足一些特殊人群的免疫需求。国家免疫规划指出“免疫缺陷、免疫功能低下或正在接受免疫抑制治疗的特殊人群”不适宜乙型脑炎减毒活疫苗的接种。

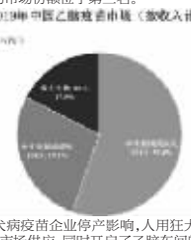
基于新生儿免疫需求以及个别地区发现乙脑传播病例导致局部预防性接种需求,目前乙脑减毒活疫苗市场规模在每年3000万剂左右(根据2020-2022年中检院批签发数据估算),主要由中生集团下属成都所和武汉所生产供应。未来国内乙脑疫苗总体市场规模主要受以下三方面因素影响:一、新生儿出生率下降影响。近几年中国新出生人口呈下降趋势,会导致新生儿免疫需求的降低。二、全球气候变暖的影响。全球气候变暖趋势明显,乙脑主要传播途径是蚊媒传播,气候变暖将导致乙脑的传播区域出现扩大的趋势,从而导致社会人群预防性接种需求增加。三、成人发病比例上升。近几年,乙脑发病数据和流行病学研究显示,乙脑发病年龄呈现向大年龄组转移的趋势,从而增加了成年人预防接种的需求。综合三个方面因素,乙脑灭活疫苗存在着国内市场需求增加的趋势。

目前国内乙脑疫苗市场结构是以减毒活疫苗为主体,属于免疫规划疫苗;灭活疫苗为辅助,属于非免疫规划疫苗,为有需要的人群提供多样选择。从疫苗产品的技术特点和迭代趋势,以及欧美、日本等发达国家和地区主要使用乙脑灭活疫苗现状来看,国内乙脑疫苗市场存在着对于乙脑灭活疫苗需求增加的趋势。

公司生产的乙脑灭活疫苗是目前我国市场上唯一在产、在售的乙脑灭活疫苗。公司的乙脑灭活疫苗生产全程不添加抗生素、甲醛、明胶、防腐剂,各项安全指标均达到或者优于药典标准,产品质量达到“国际先进,国内领先”水平,是新一代纯净安全的乙脑灭活疫苗,可适用于抗生素过敏、免疫缺陷、免疫功能低下或正在接受免疫抑制治疗的特殊人群。

弗若斯特沙利文数据显示,2019年国内乙脑疫苗的市场规模中生集团的武汉所和成都所分别占比为55.4%和27.2%,成大生物以17.5%的市场份额位于第三名。

2019年中国乙脑疫苗市场(按收入计算)



受2018年至2019年部分人用狂犬病疫苗企业停产影响,人用狂犬病疫苗社会供应量不足,公司全力调配生产努力保证人用狂犬病疫苗市场供应,同时开启了乙脑车间的系统升级计划。2021年,公司按计划完成乙脑生产车间的系统升级,开始恢复生产并申报批签发。2022年,公司乙脑灭活疫苗市场逐步恢复,当期实现销售41万支。2022年6月,公司的预充剂型乙脑灭活疫苗获批上市,使公司向市场提供的产品更加灵活,为接种人群提供了更多的选择。2022年,公司乙脑灭活疫苗共获得批签发43批,批签发数量共计279万支,为公司进一步提高乙脑灭活疫苗的市场渗透率奠定了基础。

3. 报告期内新技术、新产业、新业态、新模式的发展情况和未来发展趋势

全球上市的预防性疫苗品种众多,针对大多数常规传染性疾病的疫苗已被研发上市。疫苗行业也历经了多次技术革命,已由第一代减毒或灭活疫苗、第二代重组蛋白疫苗,逐步向第三代核酸疫苗发展,人用疫苗的市场需求也推动着传统疫苗向联合疫苗和新型疫苗升级迭代。

新版《药品管理法》、新版《疫苗管理法》和2020版《中国药典》等行业政策法规的先后颁布与实施,加速推动我国人用疫苗行业的整合集中和转型升级,创新型疫苗和多联多价疫苗的研发立项研发进程明显加快,具备较强研发创新能力的头部疫苗企业的竞争优势得到进一步加强。人用疫苗行业的未来发展趋势主要有以下几个方面:

(1)疫苗市场规模将持续增大,国产疫苗市场份额稳步增加

重大传染性疾病流行让公众对疫苗在阻断传染病传播、保障人民群众身体健康和维护公共健康安全等方面的重要作用认识更加深刻。随着我国人均可支配收入的增加,群众接种疫苗意识的持续增强,我国的人用疫苗接种人群将持续增长,相应的人用疫苗市场规模也将持续增大。同时,在新技术推动下,创新疫苗、多联多价疫苗等创新产品陆续上市,也为我国人用疫苗市场的持续增长提供强劲动力。

国产疫苗企业在疫苗种类、疫苗质量和疫苗产能方面持续提升,增加了国产疫苗的可及性,在市场上对国外疫苗产品形成了有力竞争。从已上市疫苗品种和在研管线上看,国内疫苗企业在HPV疫苗、肺炎球菌疫苗、带状疱疹疫苗、人用狂犬病疫苗、流感疫苗等品种都有产品上市或有所布局,基于mRNA技术平台研发的RSV疫苗等创新品种也都处于积极研发中。从产品质量上看,国产疫苗产品与国外疫苗产品在安全性、有效性方面并无明显差别,都能为接种者提供有效的防护作用。在产能方面,国产疫苗产能稳定且充足,能够持续满足市场需求。国产疫苗正处于产品升级换代的过程中,未来会有越来越多的优质产品可供选择,具备良好的竞争实力。随着国内企业在研产品的陆续上市,未来将逐步实现对现有进口产品的国产化替代,并凭借价格、产能等多方面的综合优势占据国内疫苗市场更大的市场份额。

(2)产业政策集中出台,助推疫苗行业长期发展

2022年,国家各部委先后出台《“十四五”医药工业发展规划》和《“十四五”生物经济发展规划》,鼓励和规范生物医药产业发展。两个规划文件对于我国未来五年的医药工业发展和生物经济发展提出了发展目标,明确了重点发展领域,是生物医药产业未来五年发展的指引性文件。人用疫苗产业是生物医药产业的重要组成部分,也是关系国计民生、经济发展和国家安全的战略性新兴产业,是健康中国建设的重要基础。相关产业政策的逐步落地实施,将有力地引导和助推疫苗行业的长远发展。

(3)疫苗行业监管趋严

根据《疫苗管理法》规定,疫苗上市许可持有人应当按照规定投保疫苗责任强制保险。因疫苗质量问题造成接种者损害的,保险公司在承保的责任限额内予以赔付。中国将实行疫苗全程电子追溯制度,建立全国疫苗电子追溯协同平台,整合疫苗生产、流通和预防接种全过程追溯信息,实现疫苗可追溯。随着疫苗行业立法的进一步明确,行业有望得到规范并持续健康发展。

(4)多联多价疫苗与创新疫苗是未来疫苗产品的发展趋势

技术创新是疫苗产业发展的核心驱动力,创新疫苗和多联多价疫苗已成为全球疫苗研发的主要方向,我国对于创新疫苗和多价多联疫苗表达了坚定的支持态度。国家将根据疾病流行情况、人群免疫状况等因素,制定相关研制规划,安排必要资金,支持多联多价等新型疫苗的研制。同时鼓励疫苗上市许可持有人加大研制和创新资金投入,优化生产工艺,提升质量控制水平,推动疫苗技术进步。近三年全球公共卫生防护催生了以mRNA疫苗为代表的新技术路径,加速了重组蛋白疫苗的研发和产业化,为创新疫苗的发展积累了大量研发经验与临床数据,为疫苗研发技术进一步发展与技术迭代奠定了基础。同时,随着新型佐剂的研发,创新技术平台的构建及疫苗递送系统取得进一步的突破,疫苗产品将迎来更加广阔的使用场景。

(5)疫苗市场及销售趋于全球化

《疫苗管理法》指出:国家鼓励疫苗生产企业按照国际采购要求生产、出口疫苗,这成为中国疫苗企业走出国门的政策导向。随着发展中国家疫苗接种率的提高、医疗保健意识增强和可支配收入增加,这些新兴国家和地区的疫苗接种需求保持稳定增长。近三年我国疫苗出口大幅增长,为其他常规疫苗出口打开通道,为销量增长拓宽通路。

2022年,我国通过世卫组织的疫苗国家监管体系(NRA)评估,确保在中国生产、进口或流通的疫苗质量可控、安全、有效,为我国疫苗产业的国际化提供有利支撑。现阶段我国出口疫苗品种主要以人用狂犬病疫苗、乙脑疫苗和13价肺炎疫苗等为主,主要出口到“一带一路”沿线国家和地区。目前多款国产疫苗产品正在申请国际认证,有望进入国际采购名单,未来中国疫苗出口的市场规模还将继续增长。

3 公司主要会计数据和财务指标

3.1 近3年的主要会计数据和财务指标

单位:元 币种:人民币

	2022年	2021年	本年比上年增减(%)	2020年
总资产	10,055,750,519.36	9,792,731,456.06	2.69	4,478,317,436.27
归属于上市公司股东的净资产	9,649,585,884.87	9,352,015,548.09	3.18	4,118,145,455.91
营业收入	1,814,998,630.37	2,088,043,469.78	-13.08	1,995,575,513.96
归属于上市公司股东的净利润	714,020,336.78	892,490,658.44	-20.00	918,193,965.36
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	665,235,943.06	862,518,502.00	-22.87	844,543,990.25
经营活动产生的现金流量净额	546,491,870.30	506,376,172.18	7.92	869,553,171.62
加权平均净资产收益率(%)	7.54	16.88	减少9.34个百分点	24.59
基本每股收益(元/股)	1.71	2.34	-26.92	2.45
稀释每股收益(元/股)	1.71	2.34	-26.92	2.45
研发投入占营业收入的比例(%)	16.70	14.91	增加1.79个百分点	11.14

3.2 报告期分季度的主要会计数据

单位:元 币种:人民币

	第一季度(1-3月份)	第二季度(4-6月份)	第三季度(7-9月份)	第四季度(10-12月份)
营业收入	366,344,805.12	514,960,121.29	478,932,803.95	454,760,900.01
归属于上市公司股东的净利润	150,924,190.74	230,141,254.29	208,089,828.05	124,865,063.70
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益后的净利润	132,845,531.04	201,169,216.08	193,658,152.11	137,563,043.83
经营活动产生的现金流量净额	38,146,275.72	134,562,557.42	137,863,850.64	235,919,186.52

季度数据与已披露定期报告数据差异说明

□适用 √不适用

4 股东情况

4.1 普通股股东总数、表决权恢复的优先股股东总数和持有特别表决权股份的股东总数及前10名股东情况

单位:万股

截至报告期末普通股股东总数(户)	31,115
年度报告披露日前上一月末的普通股股东总数(户)	31,729
截至报告期末表决权恢复的优先股股东总数(户)	0
年度报告披露日前上一月末表决权恢复的优先股股东总数(户)	0
截至报告期末持有特别表决权股份的股东总数(户)	0
年度报告披露日前上一月末持有特别表决权股份的股东总数(户)	0

前十名股东持股情况

股东名称(全称)	报告期内增减	期末持股数量	比例(%)	持有有限售条件股份数量	包含转融通借出股份的限售股份数量	质押、标记或冻结情况		股东性质
						股份状态	数量	
辽宁成大股份有限公司	-	22,766,38	54.67	22,766,38	22,766,38	无	0	国有法人
杨旭	3.00	660.49	1.59	657.49	657.49	无	0	境内自然人
广发证券股份有限公司	-	390.97	0.94	-	-	无	0	境内非国有法人
庄久荣	-0.12	336.02	0.81	-	-	无	0	境内自然人
刘磊华	5.34	251.75	0.60	246.41	246.41	无	0	境内自然人
王涛	16.09	240.19	0.58	-	-	无	0	境内自然人
高军	3.84	237.00	0.57	233.16	233.16	无	0	境内自然人
阮华凤	-	219.80	0.53	-	-	无	0	境外法人
中天证券-辽宁成大生物股份有限公司第一期员工持股计划-中天证券天承1号定向资产管理计划资产管理合同	-	213.90	0.51	23.39	23.39	无	0	其他
郝建军	-	173.00	0.42	-	-	无	0	境内自然人
上述股东关联关系或一致行动的说明		广发证券股份有限公司系辽宁成大股份有限公司的联营企业。截至2022年12月31日,辽宁成大股份有限公司及其一致行动人持有广发证券股份有限公司17.94%的股份。除此之外,公司未知上述其他股东之间是否存在关联关系或一致行动关系。						
表决权恢复的优先股股东及持股数量的说明		不适用						

存托凭证持有人情况

□适用 √不适用

截至报告期末表决权数量前十名股东情况表

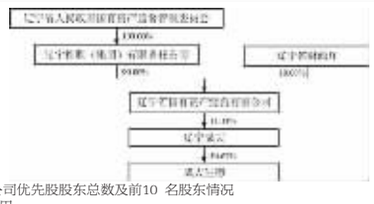
□适用 √不适用

4.2 公司与控股股东之间的产权及控制关系的方框图

√适用 □不适用

4.3 公司与实际控制人之间的产权及控制关系的方框图

√适用 □不适用



4.4 报告期末公司优先股股东总数及前10 名股东情况

□适用 √不适用

5 公司债券情况

□适用 √不适用

第三节 重要事项

1 公司应当根据重要性原则,披露报告期内公司经营情况的重大变化,以及报告期内发生的对公司经营情况有重大影响和预计未来会有重大影响的事项。

报告期内,公司实现营业收入181,499.86万元,同比下降13.08%;归属于上市公司股东的净利润71,402.03万元,同比下降20.00%;扣除非经常性损益后归属于上市公司股东的净利润66,523.59万元,同比下降22.87%。公司营业收入、净利润及扣除非经常性损益后净利润同比下降,主要是受复杂环境影响及市场竞争等因素影响所致。

截至报告期末,公司资产总额1,005,575.05万元,负债40,616.46万元,资产负债率为4.04%。

2 公司年度报告披露后存在退市风险警示或终止上市情形的,应当披露导致退市风险警示或终止上市情形的原因。

□适用 √不适用

证券代码:688739　证券简称:成大生物　公告编号:2023-004

辽宁成大生物股份有限公司 第四届监事会第十三次会议决议公告

本公司监事会及全体监事保证公告内容不存在任何虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏,并对其内容的真实性、准确性和完整性依法承担法律责任。

一、监事会会议召开情况

辽宁成大生物股份有限公司(以下简称“公司”)第四届监事会第十三次会议通知已于2023年3月27日以电子邮件方式发出,会议于2023年4月6日以现场会议方式召开并作出决议。公司应出席会议的监事3人,实际出席会议的监事3人,会议由监事会主席李革先生主持。本次会议的召集、召开和表决情况符合《公司法》等法律法规及《公司章程》的规定,形成的决议合法有效。

二、监事会会议审议情况

全体监事对本次监事会会议议案进行了审议,经表决形成如下决议:

(一)审议通过《2022年度监事会工作报告的议案》

2022年度,公司监事会严格按照《中华人民共和国公司法》《中华人民共和国证券法》等法律法规和《公司章程》《监事会议事规则》等相关规定,全体监事本着对公司全体股东负责的精神,认真履行和独立行使有关法律、法规赋予的职权,积极有效的开展工作,对公司依法运作情况和公司董事、高级管理人员履行职责的情况进行监督,维护了公司及股东的合法权益。

表决结果:3票同意,0票反对,0票弃权。

该议案尚需提交公司股东大会审议。

(二)审议通过《2022年度财务决算报告的议案》

2022年度公司财务报表在所有重大方面均按照《企业会计准则》的规定编制,公允地反映了公司2022年12月31日的财务状况以及2022年度的经营成果和现金流情况。公司2022年度财务报表已经容诚会计师事务所(特殊普通合伙)审计,并出具了标准无保留意见的审计报告。

表决结果:3票同意,0票反对,0票弃权。

该议案尚需提交公司股东大会审议。

(三)审议通过《2022年度报告及摘要的议案》

公司2022年年度报告的编制和审议程序符合法律、行政法规和中国证监会的规定,所包含的信息从各个方面真实、准确、完整地反映出公司报告期内的经营成果和财务状况等事项。所载资料不存在任何虚假记载、误导性陈述或重大遗漏,并对其内容的真实性、准确性和完整性依法承担法律责任。

表决结果:3票同意,0票反对,0票弃权。

该议案尚需提交公司股东大会审议。

具体内容详见公司于同日在上海证券交易所网站(www.sse.com.cn)披露的《辽宁成大生物股份有限