

第一节 重要提示

1. 本年度报告摘要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计划,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“第二章 管理层讨论与分析”之“四、风险因素”中详细描述公司在经营过程中可能面临的各种风险及应对措施,请查阅相关内容。

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

经容诚会计师事务所(特殊普通合伙)审计,2023年度公司实现归属母公司股东的净利润为466,144,581.62万元,母公司实现净利润为631,394,925.20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。

公司拟以实收资本(股本)登记的总股本扣减已回购股份为基数,向全体股东每10股派发人民币现金红利0.00元(含税)。截至2024年3月31日,公司总股本416,450,000股,扣减公司已回购股份3,593,640股后的股数412,856,351股,以此计算拟派发现金红利330,286,080.80元(含税),占2023年度公司净利润的70.89%。本次利润分配后,剩余未分配利润结转下年度。

2023年度,公司不实施送股、不进行资本公积转增股本。

在严格执行分配预案后,公司总股本扣减已回购股份发生变动的,公司将维持每股现金分红不变,相应调整现金分红总额。

8. 是否存在公司治理特殊安排等重要事项

□是 √否

第二节 公司基本情况

1公司简介

公司股票简称

√适用 □不适用

股票简称	股票上市交易及板块	股票代码	变更前股票简称
成大生物	上海证券交易所主板	600739	无

公司存续期简况

□适用 √不适用

联系人及联系方式

联系人姓名	职务	办公地址	电话	电子邮箱
胡海伟	董事长	辽宁省沈阳市浑南区创新路1号	024-27070022	huhaiwei@ccbi.com

2报告公司主要业务简介

□适用 √不适用

公司是一家专注于人用疫苗研发、生产和销售的生物制药企业,所处行业为医药制造业。公司主要在研产品包括人用狂犬病疫苗、乙脑灭活疫苗,主要在研产品包括人用二倍体狂犬、四价/三价流感疫苗、15价HPV疫苗、13价和2价的肺炎疫苗、重组带状疱疹疫苗、B群流脑疫苗、多价手足口疫苗、狂犬病单抗等在研产品。

狂犬病是狂犬病毒所致的人畜共患的自然疫源性疾病,发病率接近100%。狂犬病报告死亡人数在我国每年位居传染病报告死亡人数首位。

乙脑是一种嗜神经病毒引起的人兽共患的自然疫源性疾病,人类对乙脑普遍易感,大多数为隐性感染,少数发病,人群中大多数以10岁以下的儿童,乙脑致死后的病死率高达30%,对全国婴幼儿的生长健康造成严重威胁,目前乙脑的治疗方法主要是乙脑疫苗的主要手段。公司的

人用乙脑灭活疫苗是一种通过皮内注射的乙脑灭活疫苗,拥有冻干和预充两种剂型,可供提供良好的免疫保护效果,是国内市场上唯一在售的人用乙脑灭活疫苗。

(二) 主要经营模式

基于科学管理的理念,结合自身多年的经验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、质控和销售体系,形成了稳定的经验模式。

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,再由采购部进行采购计划的审批。

公司生产的原材料主要包括载体、蛋白类和质控品等,先由生产部对所购的供应商进行评价,再由质量管理部门进行综合质量评估并批准后,由物料管理部进行采购。

2. 研发模式

公司采用以自主研发为主,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,拥有一支由200余名专业研发人员组成的研发团队,具备丰富的疫苗研发及产业化经验。公司在沈阳和杭州两地设有研发中心,公司总部和沈阳聚焦于细胞免疫、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疫苗的研发及公司产品的研究、疫苗注册申报等工作。公司不断新增研发投入,加快研发项目的进程。公司与全球领先机构合作共享研究资源,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最佳的疫苗产品。

3. 生产控制模式

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,结合公司实际的生产能力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》,为公司疫苗产品的生产提供了重要的质量保障。公司在生产过程中严格按照GMP规范操作,确保产品在生产过程中的每一个环节都符合GMP的要求。

4. 销售模式

公司严格遵守《药品管理法》《疫苗管理法》等的相关法律法规,国内销售全部采用直销模式,

国内销售团队由400余名销售人员组成,拥有丰富的疫苗销售经验及医学知识,能为客户提供更优质的服务。公司通过采取以客户为导向的营销模式,与下游三类医药公司合作,构建了全国省市级公司销售网络,产品覆盖全国30多个省区。

5. 研发进度

公司从研发立项到上市至少要经过八年甚至二十年的研发周期,需要经历临床前研究、临床研究和上市申请三个阶段,并提前向国家药监局提交临床研究批件和药品注册批件。临床研究包括毒理/菌株筛选、传统/现代研究或基因设计,以及临床研究等,确保疫苗的安全有效、生产可控、质量稳定。

6. 项目进展

公司从研发立项到上市至少要经过八年甚至二十年的研发周期,需要经历临床前研究、临床研究和上市申请三个阶段,并提前向国家药监局提交临床研究批件和药品注册批件。临床研究包括毒理/菌株筛选、传统/现代研究或基因设计,以及临床研究等,确保疫苗的安全有效、生产可控、质量稳定。

7. 研发投入

公司从研发立项到上市至少要经过八年甚至二十年的研发周期,需要经历临床前研究、临床研究和上市申请三个阶段,并提前向国家药监局提交临床研究批件和药品注册批件。临床研究包括毒理/菌株筛选、传统/现代研究或基因设计,以及临床研究等,确保疫苗的安全有效、生产可控、质量稳定。

8. 研发人员

公司从研发立项到上市至少要经过八年甚至二十年的研发周期,需要经历临床前研究、临床研究和上市申请三个阶段,并提前向国家药监局提交临床研究批件和药品注册批件。临床研究包括毒理/菌株筛选、传统/现代研究或基因设计,以及临床研究等,确保疫苗的安全有效、生产可控、质量稳定。

9. 研发费用

公司从研发立项到上市至少要经过八年甚至二十年的研发周期,需要经历临床前研究、临床研究和上市申请三个阶段,并提前向国家药监局提交临床研究批件和药品注册批件。临床研究包括毒理/菌株筛选、传统/现代研究或基因设计,以及临床研究等,确保疫苗的安全有效、生产可控、质量稳定。

10. 研发进度

公司从研发立项到上市至少要经过八年甚至二十年的研发周期,需要经历临床前研究、临床研究和上市申请三个阶段,并提前向国家药监局提交临床研究批件和药品注册批件。临床研究包括毒理/菌株筛选、传统/现代研究或基因设计,以及临床研究等,确保疫苗的安全有效、生产可控、质量稳定。

11. 研发投入

公司从研发立项到上市至少要经过八年甚至二十年的研发周期,需要经历临床前研究、临床研究和上市申请三个阶段,并提前向国家药监局提交临床研究批件和药品注册批件。临床研究包括毒理/菌株筛选、传统/现代研究或基因设计,以及临床研究等,确保疫苗的安全有效、生产可控、质量稳定。

12. 研发费用

公司从研发立项到上市至少要经过八年甚至二十年的研发周期,需要经历临床前研究、临床研究和上市申请三个阶段,并提前向国家药监局提交临床研究批件和药品注册批件。临床研究包括毒理/菌株筛选、传统/现代研究或基因设计,以及临床研究等,确保疫苗的安全有效、生产可控、质量稳定。

13. 研发进度

公司从研发立项到上市至少要经过八年甚至二十年的研发周期,需要经历临床前研究、临床研究和上市申请三个阶段,并提前向国家药监局提交临床研究批件和药品注册批件。临床研究包括毒理/菌株筛选、传统/现代研究或基因设计,以及临床研究等,确保疫苗的安全有效、生产可控、质量稳定。

14. 研发投入

公司从研发立项到上市至少要经过八年甚至二十年的研发周期,需要经历临床前研究、临床研究和上市申请三个阶段,并提前向国家药监局提交临床研究批件和药品注册批件。临床研究包括毒理/菌株筛选、传统/现代研究或基因设计,以及临床研究等,确保疫苗的安全有效、生产可控、质量稳定。

15. 研发费用

公司从研发立项到上市至少要经过八年甚至二十年的研发周期,需要经历临床前研究、临床研究和上市申请三个阶段,并提前向国家药监局提交临床研究批件和药品注册批件。临床研究包括毒理/菌株筛选、传统/现代研究或基因设计,以及临床研究等,确保疫苗的安全有效、生产可控、质量稳定。

16. 研发进度

公司从研发立项到上市至少要经过八年甚至二十年的研发周期,需要经历临床前研究、临床研究和上市申请三个阶段,并提前向国家药监局提交临床研究批件和药品注册批件。临床研究包括毒理/菌株筛选、传统/现代研究或基因设计,以及临床研究等,确保疫苗的安全有效、生产可控、质量稳定。

17. 研发投入

公司从研发立项到上市至少要经过八年甚至二十年的研发周期,需要经历临床前研究、临床研究和上市申请三个阶段,并提前向国家药监局提交临床研究批件和药品注册批件。临床研究包括毒理/菌株筛选、传统/现代研究或基因设计,以及临床研究等,确保疫苗的安全有效、生产可控、质量稳定。

18. 研发费用

公司从研发立项到上市至少要经过八年甚至二十年的研发周期,需要经历临床前研究、临床研究和上市申请三个阶段,并提前向国家药监局提交临床研究批件和药品注册批件。临床研究包括毒理/菌株筛选、传统/现代研究或基因设计,以及临床研究等,确保疫苗的安全有效、生产可控、质量稳定。

19. 研发进度

公司从研发立项到上市至少要经过八年甚至二十年的研发周期,需要经历临床前研究、临床研究和上市申请三个阶段,并提前向国家药监局提交临床研究批件和药品注册批件。临床研究包括毒理/菌株筛选、传统/现代研究或基因设计,以及临床研究等,确保疫苗的安全有效、生产可控、质量稳定。

20. 研发投入

公司从研发立项到上市至少要经过八年甚至二十年的研发周期,需要经历临床前研究、临床研究和上市申请三个阶段,并提前向国家药监局提交临床研究批件和药品注册批件。临床研究包括毒理/菌株筛选、传统/现代研究或基因设计,以及临床研究等,确保疫苗的安全有效、生产可控、质量稳定。

21. 研发费用

公司从研发立项到上市至少要经过八年甚至二十年的研发周期,需要经历临床前研究、临床研究和上市申请三个阶段,并提前向国家药监局提交临床研究批件和药品注册批件。临床研究包括毒理/菌株筛选、传统/现代研究或基因设计,以及临床研究等,确保疫苗的安全有效、生产可控、质量稳定。

22. 研发进度

公司从研发立项到上市至少要经过八年甚至二十年的研发周期,需要经历临床前研究、临床研究和上市申请三个阶段,并提前向国家药监局提交临床研究批件和药品注册批件。临床研究包括毒理/菌株筛选、传统/现代研究或基因设计,以及临床研究等,确保疫苗的安全有效、生产可控、质量稳定。

23. 研发投入

公司从研发立项到上市至少要经过八年甚至二十年的研发周期,需要经历临床前研究、临床研究和上市申请三个阶段,并提前向国家药监局提交临床研究批件和药品注册批件。临床研究包括毒理/菌株筛选、传统/现代研究或基因设计,以及临床研究等,确保疫苗的安全有效、生产可控、质量稳定。

24. 研发费用

公司从研发立项到上市至少要经过八年甚至二十年的研发周期,需要经历临床前研究、临床研究和上市申请三个阶段,并提前向国家药监局提交临床研究批件和药品注册批件。临床研究包括毒理/菌株筛选、传统/现代研究或基因设计,以及临床研究等,确保疫苗的安全有效、生产可控、质量稳定。

25. 研发进度

公司从研发立项到上市至少要经过八年甚至二十年的研发周期,需要经历临床前研究、临床研究和上市申请三个阶段,并提前向国家药监局提交临床研究批件和药品注册批件。临床研究包括毒理/菌株筛选、传统/现代研究或基因设计,以及临床研究等,确保疫苗的安全有效、生产可控、质量稳定。

26. 研发投入

公司从研发立项到上市至少要经过八年甚至二十年的研发周期,需要经历临床前研究、临床研究和上市申请三个阶段,并提前向国家药监局提交临床研究批件和药品注册批件。临床研究包括毒理/菌株筛选、传统/现代研究或基因设计,以及临床研究等,确保疫苗的安全有效、生产可控、质量稳定。

27. 研发费用

公司从研发立项到上市至少要经过八年甚至二十年的研发周期,需要经历临床前研究、临床研究和上市申请三个阶段,并提前向国家药监局提交临床研究批件和药品注册批件。临床研究包括毒理/菌株筛选、传统/现代研究或基因设计,以及临床研究等,确保疫苗的安全有效、生产可控、质量稳定。

28. 研发进度

公司从研发立项到上市至少要经过八年甚至二十年的研发周期,需要经历临床前研究、临床研究和上市申请三个阶段,并提前向国家药监局提交临床研究批件和药品注册批件。临床研究包括毒理/菌株筛选、传统/现代研究或基因设计,以及临床研究等,确保疫苗的安全有效、生产可控、质量稳定。

29. 研发投入

公司从研发立项到上市至少要经过八年甚至二十年的研发周期,需要经历临床前研究、临床研究和上市申请三个阶段,并提前向国家药监局提交临床研究批件和药品注册批件。临床研究包括毒理/菌株筛选、传统/现代研究或基因设计,以及临床研究等,确保疫苗的安全有效、生产可控、质量稳定。

30. 研发费用

公司从研发立项到上市至少要经过八年甚至二十年的研发周期,需要经历临床前研究、临床研究和上市申请三个阶段,并提前向国家药监局提交临床研究批件和药品注册批件。临床研究包括毒理/菌株筛选、传统/现代研究或基因设计,以及临床研究等,确保疫苗的安全有效、生产可控、质量稳定。

31. 研发进度

公司从研发立项到上市至少要经过八年甚至二十年的研发周期,需要经历临床前研究、临床研究和上市申请三个阶段,并提前向国家药监局提交临床研究批件和药品注册批件。临床研究包括毒理/菌株筛选、传统/现代研究或基因设计,以及临床研究等,确保疫苗的安全有效、生产可控、质量稳定。

32. 研发投入

公司从研发立项到上市至少要经过八年甚至二十年的研发周期,需要经历临床前研究、临床研究和上市申请三个阶段,并提前向国家药监局提交临床研究批件和药品注册批件。临床研究包括毒理/菌株筛选、传统/现代研究或基因设计,以及临床研究等,确保疫苗的安全有效、生产可控、质量稳定。

33. 研发费用

公司从研发立项到上市至少要经过八年甚至二十年的研发周期,需要经历临床前研究、临床研究和上市申请三个阶段,并提前向国家药监局提交临床研究批件和药品注册批件。临床研究包括毒理/菌株筛选、传统/现代研究或基因设计,以及临床研究等,确保疫苗的安全有效、生产可控、质量稳定。

34. 研发进度

公司从研发立项到上市至少要经过八年甚至二十年的研发周期,需要经历临床前研究、临床研究和上市申请三个阶段,并提前向国家药监局提交临床研究批件和药品注册批件。临床研究包括毒理/菌株筛选、传统/现代研究或基因设计,以及临床研究等,确保疫苗的安全有效、生产可控、质量稳定。

35. 研发投入