

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

2021 年年度报告摘要

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 2021 年年度报告“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

2021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，2021年度公司实现归属母公司股东的净利润为892,490,658.44元，母公司实现净利润为913,054,814.14元，在按照《公司章程》之规定提取法定盈余公积金20,825,000.00元后，2021年度实际可供股东分配利润为892,229,814.14元。

截至2021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2021年度归属母公司股东的净利润的46.66%，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十五次会议审议通过，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	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	lncdsw@cdbio.cn	lncdsw@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。公司所处行业属于医药制造业，主要在销产品为人用狂犬病疫苗（Vero 细胞）、人用乙脑灭活疫苗（Vero 细胞）。人用狂犬病疫苗是一款可通过肌肉注射的方式给人类接种的 Vero 细胞狂犬疫苗，在人类接触狂犬病毒或处于接触狂犬病毒的高风险之后预防狂犬病，自 2008 年起公司产品一直占据国内市场领先地位。公司人用乙脑灭活疫苗是一种可注射的乙型脑炎灭活疫苗，是中国市场上唯一在售的人用乙脑灭活疫苗，可提供良好的免疫保护效力。公司在疫苗行业已积累丰富的专业知识及技术经验，通过行业领先的核心生产技术生产出高品质的疫苗产品，为来自全球 30 多个国家和地区的近 2,000 家客户提供产品服务，在业内具备很高的认可度。

公司已初步建成细菌疫苗、病毒疫苗和多联多价疫苗等三大研发技术平台，在研产品包括常规疫苗、创新疫苗和多联多价疫苗等各类疫苗共计 20 余个品种。在创新疫苗方面，15 价 HPV 临床试验申请已经收到国家药品监督管理局的批准临床实验的默示许可通知，20 价肺炎球菌结合疫

苗已完成工艺验证研究，正在开展中试样品制备工作，B 群流脑疫苗处于临床前研究阶段。在常规疫苗方面，四价鸡胚流感病毒裂解疫苗有序推进III期临床实验；甲型肝炎灭活疫苗（人二倍体细胞）已经完成 I 期临床实验；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）已经完成I期临床的现场工作；13 价肺炎球菌结合疫苗已获得临床实验批件，准备启动I期临床实验。以上这些在研品种将在未来几年内陆续上市。此外，公司还在加强已上市疫苗品种人用狂犬病疫苗和人用乙脑疫苗的新技术和新工艺的研究开发。

(二) 主要经营模式

公司根据自身近二十年的经营管理经验及科学管理方式，并结合生物疫苗行业特色，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，先由各职能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 170 名专业技术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。公司不断增加研发投入，加快多项处于临床试验阶段产品的研发进程，以及处于临床前研究阶段的产品开发进程。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，通过技术合作的方式侧重于研发重磅创新品种，力求在国内外开发及供应创新和质量更佳的疫苗产品。

3、生产模式

我国政府对人用疫苗生产实行严格的准入制度。根据新版《疫苗管理法》，疫苗上市许可持有人应当具备疫苗生产能力；超出疫苗生产能力确需委托生产的，应当经国务院药品监督管理部门批准。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营销部门的销售预测，结合公司实际的疫苗生产能力和存储能力制定年度生产计划。

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

产标准来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，已通过中国所有的 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。

公司的两个生产基地分别位于沈阳和本溪，沈阳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）。公司在本溪的人用疫苗生产基地一期工程已经建设完成，后期建设项目也按计划顺利推进。该基地未来用于在研的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和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商业化生产。

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。国内销售团队由近 300 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，能为疾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中心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的 30 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。

(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、生产和推广，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一百多年的历史，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。全球疫苗行业集中度较高，呈现寡头垄断的竞争格局。葛兰素史克、赛诺菲、默沙东和辉瑞四大巨头总计占据全球疫苗市场超过 80% 以上的份额，在疫苗市场占据的绝对优势地位。在疫苗产品结构方面，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 13 价肺炎结合疫苗、HPV 疫苗以及多联多价疫苗等。

2017 年以来，基于老龄化比例提升、民众疾病预防意识增强、公共医疗卫生发展和新冠疫情防控需求增加等多项要素的叠加效应，全球疫苗市场规模呈现快速增长的发展趋势。根据 Frost&Sullivan 的数据和预测，2018 年，全球疫苗市场收入为 318.3 亿美元，占全球药品收入的 2.5%。未来五年保持 12% 的年复合增长率，预计 2023 年将达到 559.8 亿美元，占药品市场收入的比重将达到 3.5%。

目前，中国的非免疫规划疫苗接种率与发达国家差距较大，随着民众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 Frost&Sullivan 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%，预计将于 2023 年增加到 1017.7 亿元，复合增长率为 25.1%，届时将占全球疫苗市场的 26.4%。

我国疫苗行业的集中度相对较低，国内免疫规划疫苗由政府支付，市场主要由国有企业主导。非免疫规划疫苗属于自愿接种，医保覆盖率低，生产厂家众多，包括国有企业、民营企业和跨国企业，其中辽宁成大生物股份有限公司、深圳康泰生物制品股份有限公司、重庆智飞生物制品股份有限公司和云南沃森生物技术股份有限公司等市场份额较大。

2、疫苗行业的主要技术门槛

《疫苗管理法》明确指出，国家对疫苗实行最严格的管理制度。人用疫苗对生产技术水平、资金投入、创新及研发实力具有较高的要求，行业的准入门槛较高。疫苗研发和生产制备是一个复杂的过程，关键的研发能力包括先进的研发技术平台、经验丰富的疫苗研发专家以及稳定达标的质量控制体系，关键的生产能力包括先进的生产设备、工艺技术和经验丰富的生产人员，此外高效的研产对接也是疫苗获批上市之后能成功产业化的关键因素。

（1）研发技术壁垒

以病毒疫苗为例，疫苗的研发过程包括毒株的筛选，毒株减毒，毒株对细胞基质适应性和传代稳定性研究。在完成实验室研究之后，还需进行工艺开发和临床试验，验证疫苗在人体内的安全性，免疫原性和有效性，同时开发出可以大批量可重复的疫苗生产工艺。新疫苗的研发周期较长，同时需要大量的资金投入，并且有着较低的上市成功率。因此，疫苗研发难度大，周期长和投入高三个特点为疫苗行业建立起了较高的行业壁垒。

（2）制造技术壁垒

《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；超出疫苗生产能力确实需委托生产的，应当经国务院药品监督管理部门批准。接受委托生产的，应当遵守本法规定和国

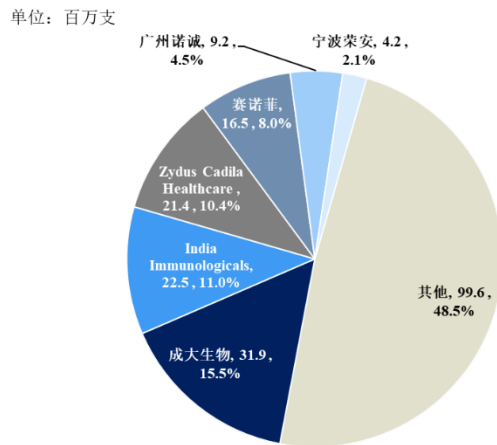
家有关规定，保证疫苗质量。此法律意味着疫苗上市许可人必须自己拥有符合 GMP 要求的疫苗生产车间，而建造 GMP 生产车间的技术和资金也会成为疫苗市场的准入壁垒。

2. 公司所处的行业地位分析及其变化情况

根据 Frost&Sullivan 的数据和预测，2018 年，全球人用狂犬病疫苗市场规模为 93.1 亿元。其中我国的人用狂犬病疫苗市场规模最高，销售额为 28.4 亿元，占比为 30.5%，预计 2018 年至 2023 年的年复合增长率为 8.4%，2023 年我国人用狂犬病疫苗的市场规模将达到 42.5 亿元。

在全球人用狂犬病疫苗市场中，按 2019 年销量计算，成大生物以 3,190 万支的销量占据最大的市场份额，占总市场的 15.50%，已超过赛诺菲等国外疫苗生产商。

2019年全球狂犬病疫苗市场份额（按销量计算）



我国的犬猫数量超过 1 亿只，其中大部分在农村散养，近年来国内城市犬猫等宠物饲养量也逐年上升。消除狂犬病必须要免疫动物，而与欧洲等发达国家的动物普遍免疫不同，中国接种疫苗的动物比例较少，因此人用狂犬病疫苗在我国属于刚性需求。随着国内犬猫等宠物饲养数量的增长，受犬猫等宠物伤害的人数也将持续增长。随着人均可支配收入的增加，狂犬病相关宣传教育的逐渐普及，国内民众付费接种人用狂犬病疫苗的意愿和能力也持续提高，这些因素将促进国内人用狂犬病疫苗销量的稳健增长。

在国内人用狂犬病疫苗市场中，2018 年和 2019 年，我国人用狂犬病疫苗的批签发数量均在 1,300 万人份左右，很难满足国内人用狂犬病疫苗的有效需求，部分地区出现人用狂犬病疫苗供应紧张的态势。2020 年国内人用狂犬病疫苗的批签发量达到 1,753.79 万人份，同比增加 27.66%，有效缓解了国内人用狂犬病疫苗供应紧张的局面。下表为 2018 年以来我国人用狂犬病疫苗的批签发量情况（按人份计）：



注 1：数据来源为中国食品药品检定研究院。2021 年 4 月以后，中检院不再对外披露批签发具体数量数据。

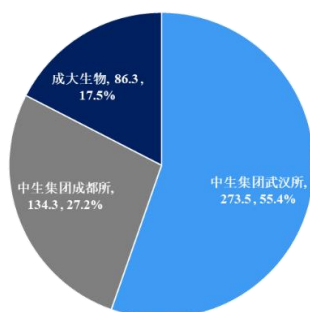
注 2：成大生物产品的注射程序分为四针程序和五针程序，上表按成大生物不同注射程序的实际使用量换算为万人份数。其他公司亦按照注射程序换算为万人份数。

为保障国内人用狂犬病疫苗的正常供应，公司以质量安全为核心最大限度释放产能，2019 年人用狂犬疫苗的批签发量超过 1,000 万人份，国内市场份额占比为 73.08%，巩固了国内人用狂犬病疫苗市场的领先地位。2021 年，公司人用狂犬病疫苗的批签发量为 1,034.79 万人份。随着人用狂犬病疫苗其他生产企业近几年逐步增加产能以缓解供应不足的局面，人用狂犬病疫苗市场逐步形成供需平衡态势，国内人用狂犬病疫苗的竞争态势将日趋明显。

在乙脑疫苗方面，目前中国乙脑疫苗市场仅三家生产企业，根据 Frost&Sullivan 提供的 2019 年国内乙脑疫苗的销售收入数据，中生集团的武汉所和成都所分别占比 55.4% 和 27.2%，分别位居第一和第二名，成大生物以 17.5% 的市场份额位于第三名。成大生物生产的人用乙脑疫苗是目前中国市场上唯一在售的国产乙脑灭活疫苗。受新冠疫情影响，公司优先保障人用狂犬病疫苗的生产供应，按计划完成乙脑车间的系统升级。

2019年中国乙脑疫苗市场（按收入计算）

单位：百万人民币



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很多，针对大多数传染病的疫苗已被研发上市。疫苗行业也历经

了多次技术革命，已由第一代灭活或减毒疫苗、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和研发进程明显加快，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

新冠疫情的持续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卫生安全等方面的重要作用认识更加深刻。与此同时，疫苗在应对重大新发突发传染性疾病、维护国家公共卫生安全方面的作用也更加凸显，随着我国人均可支配收入的增加和群众对于传染性疾病预防关注的持续增强，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，诸如 HPV 疫苗（人乳头瘤病毒疫苗）、肺炎结合疫苗和多联多价疫苗（5 联苗）等一系列新型疫苗和联合疫苗先后进入中国市场，新冠疫情下催生的 mRNA 等新技术平台的快速发展，mRNA 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了强劲动力。

(2) 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。

(3) 多联多价疫苗是未来疫苗产品的发展趋势

多价疫苗和联合疫苗已成为全球疫苗市场的一种趋势，中国政府对于新型多价多联疫苗表达了坚定的支持态度。根据最新版《疫苗管理法》，国家根据疾病流行情况、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。

(4) 疫苗市场及销售趋于国际化

《疫苗管理法》新增“国家鼓励疫苗生产企业按照国际采购要求生产、出口疫苗”的规定。这一条款有望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。在中国“一带一路”政策的支持下，在新冠疫情期间中国新冠疫苗出口大幅增长的情况下，以及国内疫苗企业产

品质量持续提高的背景下，未来中国疫苗出口的市场规模还将继续增长。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，为疫苗生产企业开辟新的增长点。

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

	2021年	2020年	本年比上年 增减(%)	2019年
总资产	9,792,731,456.06	4,478,317,436.27	118.67	3,735,576,682.17
归属于上市公司股东的净资产	9,352,015,548.09	4,118,145,455.91	127.09	3,424,831,490.55
营业收入	2,088,043,469.78	1,995,575,513.96	4.63	1,676,924,489.78
归属于上市公司股东的净利润	892,490,658.44	918,193,965.36	-2.80	698,371,857.21
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	862,518,502.00	844,543,990.25	2.13	667,098,885.68
经营活动产生的现金流量净额	506,376,172.18	859,553,171.62	-41.09	723,913,270.21
加权平均净资产收益率(%)	16.88	24.59	减少7.71个百分点	22.04
基本每股收益(元/股)	2.34	2.45	-4.49	1.86
稀释每股收益(元/股)	2.34	2.45	-4.49	1.86
研发投入占营业收入的比例(%)	14.91	11.14	增加3.77个百分点	9.14

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	595,277,477.18	577,165,530.54	562,554,451.31	353,046,010.75
归属于上市公司股东的净利润	280,299,418.02	295,187,263.84	253,149,161.81	63,854,814.77
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益后的净利润	283,946,851.99	273,794,181.37	273,976,417.81	30,801,050.83
经营活动产生的现金流量净额	-27,054,458.17	133,074,767.92	127,843,848.25	272,512,014.18

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)		34,807						
年度报告披露日前上一月末的普通股股东总数(户)		31,021						
截至报告期末表决权恢复的优先股股东总数(户)		不适用						
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)		不适用						
截至报告期末持有特别表决权股份的股东总数(户)		不适用						
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)		不适用						
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	0	22,766.38	54.67	22,766.38	22,766.38	无	0	国有法人
杨旭	0	657.49	1.58	657.49	657.49	无	0	境内自然人
广发证券股份有限公司	0	390.97	0.94	390.97	390.97	无	0	境内非国有法人
庄久荣	0	336.14	0.81	336.14	336.14	无	0	境内自然人
刘蕴华	0	246.41	0.59	246.41	246.41	无	0	境内自然人
高军	0	233.16	0.56	233.16	233.16	无	0	境内自然人
王涛	0	224.1	0.54	224.1	224.1	无	0	境内自然人

阮华凤	0	219.8	0.53	219.8	219.8	无	0	境内自然人
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-中天证券天泽1号定向资产管理计划资产管理合同	0	213.9	0.51	213.9	213.9	无	0	其他
中信证券股份有限公司	63.23	174.61	0.42	111.38	111.38	无	0	国有法人
上述股东关联关系或一致行动的说明				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

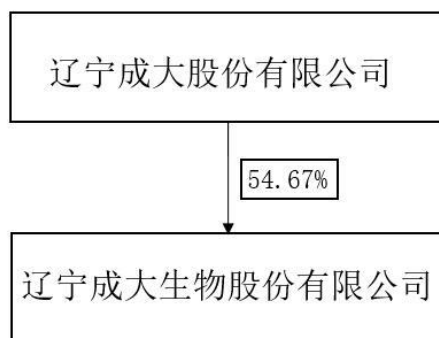
适用 不适用

截至报告期末表决权数量前十名股东情况表

适用 不适用

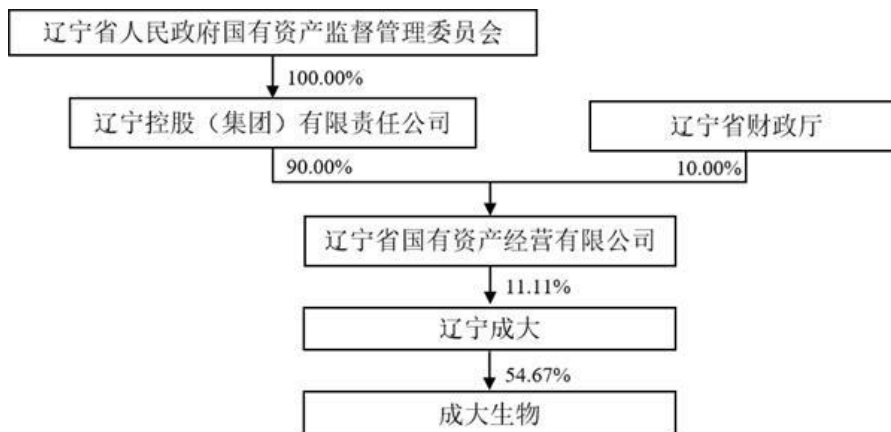
4.2 公司与控股股东之间的产权及控制关系的方框图

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 208,804.35 万元，同比增长 4.63%；实现归属于上市公司股东的净利润 89,249.07 万元，同比减少 2.80%；实现归属于上市公司股东的扣除非经常性损益后的净利润 86,251.85 万元，同比增长 2.13%。公司营业收入同比增长，净利润同比略有下降，扣非之后的净利润同比略有增长。

截止 2021 年 12 月 31 日，公司总资产 979,273.15 万元；总负债 44,071.59 万元；资产负债率为 4.50%。

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