

成都康华生物制品股份有限公司 2022 年年度报告摘要

一、重要提示

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，投资者应当到证监会指定媒体仔细阅读年度报告全文。

所有董事均已出席了审议本报告的董事会会议。

立信会计师事务所（特殊普通合伙）对本年度公司财务报告的审计意见为：标准的无保留意见。

本报告期会计师事务所变更情况：公司本年度会计师事务所由变更为立信会计师事务所（特殊普通合伙）。

非标准审计意见提示

适用 不适用

公司上市时未盈利且目前未实现盈利

适用 不适用

董事会审议的报告期利润分配预案或公积金转增股本预案

适用 不适用

公司经本次董事会审议通过的利润分配预案为：以实施权益分派股权登记日登记的总股本（剔除回购证券专用账户的股份）为基数，向全体股东每 10 股派发现金红利 5 元（含税），送红股 0 股（含税），以资本公积金向全体股东每 10 股转增 0 股。

董事会决议通过的本报告期优先股利润分配预案

适用 不适用

二、公司基本情况

1、公司简介

股票简称	康华生物	股票代码	300841
股票上市交易所	深圳证券交易所		
联系人和联系方式	董事会秘书	证券事务代表	
姓名	陆皓	颜莹	
办公地址	四川省成都经济技术开发区北京路 182 号	四川省成都经济技术开发区北京路 182 号	
传真	028-84846577	028-84846577	
电话	028-84882755	028-84882755	
电子信箱	contact@kangh.com	contact@kangh.com	

2、报告期主要业务或产品简介

（一）公司经营情况概述

公司自 2004 年成立以来，专注于生物医药领域，为综合性研究、开发、经营一体化的疫苗企业，同时为国内首家生产并销售人二倍体细胞狂犬病疫苗的疫苗企业。公司系高新技术企业，先后承担和参与国家 863 计划、省科技成果转化、省重大科技专项等项目，公司研发中心配置了领先的研发设备和中试车间，并全面布局了当前主流、新型的疫苗研发及产业化平台，以科技创新驱动企业高质量发展。

报告期内，公司紧紧围绕公司的发展战略与年度经营目标，巩固和发展主营业务，提升核心产品产能，推进加快产品研发管线布局，提升运营效率，实现了主营业务的持续稳定增长。报告期内，公司主营业务较上年同期保持稳定增长，实现营业收入 144,672.48 万元，同比增长 11.94%；实现归属于母公司所有者的净利润 59,806.62 万元，同比下降 27.90%。报告期内，公司各项重点工作开展情况如下：

1、加强自主研发，推进合作研发

经过近二十年沉淀，公司在疫苗行业已积累一定的技术和产品优势，公司把创新研发作为自身发展重要策略之一，坚持自主研发与合作研发相结合的模式加快研发进度。报告期内，公司持续推进在研产品、技术的研究开发，重点研发项目进展均按计划持续推进，重组六价诺如疫苗于 2023 年 2 月在澳大利亚获得 I 期临床试验许可；公司持续引进病毒纯化、细胞培养、工艺开发等方面的研发人才，截止报告期末，公司研发人员达 117 人；公司进一步优化研发组织架构和流程体系，完善研发质量、注册、临床医学职能和体系建设，并通过有效的项目管理和人才激励制度保证研发目标的实现；公司继续推进与中国科学院、香港大学、四川大学、天津医科大学、信然博创、药明生物、和元生物的合作研发。公司重视在重组蛋白疫苗、多糖蛋白结合疫苗、核酸疫苗等新型疫苗产品和创新技术方面的投入，报告期内，公司研发投入 17,994.13 万元，同比增长 128.13%。

报告期内，公司研发项目共计 9 项，具体情况如下：

序号	产品名称	2022 年进度及变化	预计进度（2023-2024）年	
1	重组六价诺如病毒疫苗	申报临床试验	开展临床试验	开展临床试验
2	ACYW135 群脑膜炎球菌结合疫苗	完成生产工艺开发和 质量标准建立	申报临床试验	开展临床试验
3	人用狂犬病疫苗（人二倍体细胞）固定化生物反应器培养工艺	完成中试工艺开发	申报临床试验	开展临床试验
4	四价鼻喷流感疫苗	完成生产工艺开发和 质量标准建立	申报临床试验	开展临床试验
5	带状疱疹 mRNA 疫苗	小试工艺开发	生产工艺开发和 质量标准建立	申报临床试验
6	狂犬 mRNA 疫苗	小试工艺开发	生产工艺开发和 质量标准建立	申报临床试验
7	人二倍体细胞建株及应用	完成细胞库建立	完成细胞库 检定	完成基础及适用性研究并联合 疫苗产品申报临床
8	肺炎球菌结合疫苗的研发	小试工艺开发	小试工艺开发	生产工艺开发
9	轮状病毒基因工程疫苗	生产工艺开发	生产工艺开发和 质量标准建立	完成生产工艺开发和 质量标准建立

重组六价诺如病毒疫苗已于 2023 年 2 月在澳大利亚获得 I 期临床试验许可，该疫苗适用于预防诺如病毒感染及其引起的急性肠胃炎，公司正积极推进该产品的临床研究。

2、深化品牌建设，持续提升精细化管理水平

公司将品牌建设作为一项系统工程持续推进，公司通过产品优势、质量管控、产品上市后持续性研究成果以及不断优化市场营销体系等，不断丰富品牌的内涵，通过爱分享（Ishare）、金盾学院等平台的互动、参加各类行业展会、论坛、自媒体平台等积极推进品牌建设，提高公司品牌知名度和美誉度。公司坚持以市场和患者需求为导向开展市场营销工作，注重公众教育，公司依靠线上平台、线下参展、公益讲座等多种方式对高风险患病人群进行预防接种宣教，提高终端群众对公司产品的认识。报告期内，公司通过完善营销架构和职能、切实提升专业化销售能力，不断加强充实营销力量；公司深入信息化建设，通过多方面提高 CRM 系统使用率提高数字化营销管理水平；公司持续整合内外部营销资源，完善销售精细化管理体系，实行差异化的区域市场营销策略；公司坚持医学学术推广思路，以疫苗产品核心竞争优势为出发点，加强专业化学术推广力度，并不断升级打造专业的学术营销队伍，提高市场覆盖率并促进渠道下沉和终端建设。

3、产品批签发量持续增长，质量控制水平不断提升

公司冻干人用狂犬病疫苗（人二倍体细胞）批签发量为 809.58 万支，较上年增长 68.84%，批签发合格率 100%。提升产量的同时，公司严格把控产品质量，坚持产品质量是企业第一生命线的思想，严格按照《疫苗管理法》、《药品管理法》、《质量管理体系要求》、《制药质量体系》、《药品生产质量管理规范》等相关法律法规的要求，建立了质量管理体系和药物警戒体系并不断根据最新监管指引持续完善。报告期内，公司对生产、采购、销售等各个方面进行质量管控，各项质量控制情况良好，各项质量管理制度得到有效实行，公司接受国家药品监督管理局检查 1 次，四川省药品监督管理局 6 次，均通过现场检查。报告期内，公司推动实施制造执行系统（MES），强化了生产全过程数字化管理，

提高了质量追溯水平。同时，公司不定期对全体员工进行行业相关法律法规及安全生产等培训并考核，强化员工注重产品质量、安全生产的意识。

报告期内，公司共有 2 种自主疫苗产品在售，为冻干人用狂犬病疫苗（人二倍体细胞）和 ACYW135 群脑膜炎球菌多糖疫苗，公司产品批签发情况如下：

序号	产品名称	2022 年批签发数量（万支）	2021 年批签发数量（万支）	同比增减
1	冻干人用狂犬病疫苗（人二倍体细胞）	809.58	479.50	68.84%
2	ACYW135 群脑膜炎球菌多糖疫苗	0	38.40	-100.00%
	合计	809.58	517.90	56.32%

报告期内，ACYW135 群脑膜炎球菌多糖疫苗原液车间处于技改中，无批签发。

4、推进技改项目与募投项目建设

在做好产品储备的前提下，为保障公司生产稳定，公司于 2022 年 7 月停产推进生产线部分设施设备的维护保养和水系统升级工作，并于 2022 年 9 月如期恢复生产；报告期内，公司持续推进细菌性疫苗车间技改工作，细菌性疫苗车间用于生产 ACYW135 群脑膜炎球菌多糖疫苗原液已完成车间改造和设备验证，目前处于申报补充申请阶段；公司“研发中心升级建设子项目”已建设完成并于 2022 年 12 月正式投入使用，该中心配置了领先的研发设备和中试车间，将进一步提升公司自主研发能力；“康华生物疫苗生产扩建项目”已完成土建施工和设备采购，处于设备、工艺验证阶段，公司将全力推进该项目建设。

5、强化人才队伍建设

在业务快速发展的同时，公司也极为重视人才队伍建设，在研发、营销、生产、职能管理等各个专业领域积累了业务能力扎实、行业经验丰富的人才队伍。报告期内，公司紧扣发展战略，遵循“立足当下，着眼未来”的原则，有针对性地开展人才规划和人才梯队建设，推进满足现阶段发展的员工“选、育、用、留”机制；公司构筑 E-HR 系统，以“技术取代人力”来进行人力资源管理，实现人力资源各模块工作的串联和整合，降低管理成本，提升工作效率；公司继续推进学习型组织的建设，重点加强了管理团队能力建设和新员工培养，通过内部培训和外部专家及专业机构的培训，提高员工的整体素质，提升关键岗位人员的专业视野。

6、深化内控管理，提升规范运作水平

报告期内，公司及时根据最新监管要求和管理需要完善制度建设，持续精细化完善研发、采购、生产、销售等各方面管理体系，优化内控流程和运营机制，强化执行监督，提升经营管理水平和风险防范能力，促进公司健康、稳定、可持续发展；公司加速信息化系统建设，实施制造执行系统（MES），持续优化 ERP 管理系统、CRM（客户关系管理系统）、实验室信息管理系统（LIMS）等，深化工作流程改革，保证资源的合理利用和信息的及时传递，提升整体效率，使公司组织运作更高效、更灵活。

（二）主要产品及其用途

公司目前已上市销售的产品有冻干人用狂犬病疫苗（人二倍体细胞）和 ACYW135 群脑膜炎球菌多糖疫苗，均由公司自主研发，其中冻干人用狂犬病疫苗（人二倍体细胞）为公司核心产品，也是国内首个上市销售的人二倍体细胞狂犬病疫苗。具体情况如下：

产品	作用与用途
冻干人用狂犬病疫苗（人二倍体细胞）	接种本疫苗后，可刺激机体产生抗狂犬病病毒的免疫力，用于预防狂犬病
ACYW135 群脑膜炎球菌多糖疫苗	用于预防 A、C、Y 及 W135 群脑膜炎奈瑟球菌引起的流行性脑脊髓膜炎

人二倍体细胞狂犬病疫苗被世界卫生组织称为预防狂犬病的黄金标准疫苗，接种后可产生可靠的免疫应答，产生高滴度的中和抗体，不良反应发生率低。公司冻干人用狂犬病疫苗（人二倍体细胞）采用国内领先的“100L 大体积生物反应器微载体规模化培养、扩增人二倍体细胞技术”，经层析纯化，为国内首个上市销售的人二倍体细胞狂犬病疫苗，打破了国内狂犬病疫苗一直沿用动物细胞制备的局限，具有“无引入动物源细胞残留 DNA 和动物源细胞蛋白”、安全性高、免疫原性好、保护持续时间长等优势。公司冻干人用狂犬病疫苗（人二倍体细胞）先后被授予“国家重点新产品”、“四川省战略性新兴产业”等荣誉称号，与之相关的培养技术平台获得“国家高技术研究发展计划（863 计划）”支持。

3、主要会计数据和财务指标

(1) 近三年主要会计数据和财务指标

公司是否需追溯调整或重述以前年度会计数据

是 否

元

	2022 年末	2021 年末	本年末比上年末增减	2020 年末
总资产	3,711,065,217.69	3,018,041,385.96	22.96%	2,147,678,235.61
归属于上市公司股东的净资产	3,075,667,953.11	2,670,300,728.65	15.18%	1,974,434,296.41
	2022 年	2021 年	本年比上年增减	2020 年
营业收入	1,446,724,761.50	1,292,447,990.55	11.94%	1,038,636,032.50
归属于上市公司股东的净利润	598,066,216.17	829,477,810.74	-27.90%	408,046,268.44
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	545,133,687.25	555,290,476.29	-1.83%	402,958,968.71
经营活动产生的现金流量净额	194,990,553.03	130,325,659.99	49.62%	369,564,379.69
基本每股收益（元/股）	4.4652	6.1638	-27.56%	5.1815
稀释每股收益（元/股）	4.4640	6.1630	-27.57%	5.1815
加权平均净资产收益率	20.97%	35.55%	-14.58%	32.15%

(2) 分季度主要会计数据

单位：元

	第一季度	第二季度	第三季度	第四季度
营业收入	266,736,074.86	393,034,748.84	394,777,765.04	392,176,172.76
归属于上市公司股东的净利润	135,277,246.77	180,399,240.46	167,636,572.15	114,753,156.79
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	123,597,785.43	177,353,531.32	163,451,515.51	80,730,854.99
经营活动产生的现金流量净额	-111,805,582.88	44,814,817.34	86,617,509.25	175,363,809.32

上述财务指标或其加总数是否与公司已披露季度报告、半年度报告相关财务指标存在重大差异

是 否

4、股本及股东情况

(1) 普通股股东和表决权恢复的优先股股东数量及前 10 名股东持股情况表

单位：股

报告期末普通股股东总数	19,205	年度报告披露日前一个月末普通股股东总数	18,512	报告期末表决权恢复的优先股股东总数	0	年度报告披露日前一个月末表决权恢复的优先股股东总数	0	持有特别表决权股份的股东总数（如有）	0
前 10 名股东持股情况									
股东名称	股东性质	持股比例	持股数量	持有有限售条件的股份数量	质押、标记或冻结情况				
					股份状态	数量			
奥康集团有限公司	境内非国有法人	16.12%	21,705,468	21,705,468	质押	10,755,000			
王振滔	境内自然人	13.82%	18,604,687	18,604,687	质押	9,202,500			
平潭盈科盛道创业投资合伙企业（有限合伙）	境内非国有法人	12.79%	17,224,213	0					
蔡勇	境内自然人	6.01%	8,096,847	0					
华泰证券股份有限公司—中庚价值领航混合型证券投资基金	其他	3.44%	4,630,090	0					
广发证券股份有限公司—中庚小盘价值股票型证券投资基金	其他	2.58%	3,477,084	0					
淄博泰格盈科创业投资中心（有限合伙）	境内非国有法人	2.54%	3,423,131	0					
中国银行股份有限公司—华夏行业景气混合型证券投资	其他	2.02%	2,718,288	0					

基金						
东方证券股份有限公司—中庚价值先锋股票型证券投资基金	其他	1.37%	1,839,581	0		
平安银行股份有限公司—中庚价值品质一年持有期混合型证券投资基金	其他	1.22%	1,642,938	0		
上述股东关联关系或一致行动的说明	1、王振滔和奥康集团有限公司为一致行动人。 2、平潭盈科盛道创业投资合伙企业（有限合伙）和淄博泰格盈科创业投资中心（有限合伙）为一致行动人，并共同承诺上市后三年内不谋求公司控制权。 3、公司未知其他股东之间是否存在关联关系或构成一致行动人。					

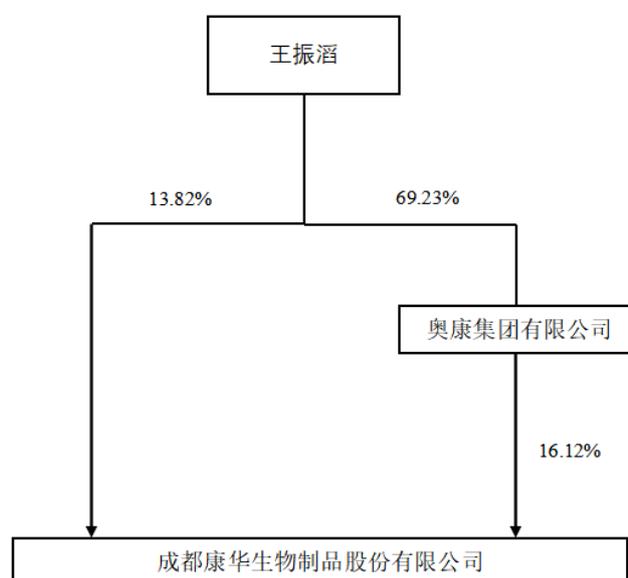
公司是否具有表决权差异安排

适用 不适用

(2) 公司优先股股东总数及前 10 名优先股股东持股情况表

公司报告期无优先股股东持股情况。

(3) 以方框图形式披露公司与实际控制人之间的产权及控制关系



5、在年度报告批准报出日存续的债券情况

适用 不适用

三、重要事项

1、2021 年年度权益分派

公司于 2022 年 5 月 13 日召开的 2021 年年度股东大会审议通过了公司 2021 年度利润分配及资本公积转增股本方案：以实施权益分派股权登记日登记的总股本（剔除回购证券专用账户的股份）为基数，向全体股东每 10 股派 15.00 元（含税）人民币现金，同时，以资本公积金向全体股东每 10 股转增 5.00 股。

公司 2021 年度利润分配及资本公积转增股本方案于 2022 年 5 月 25 日实施完毕，公司总股本增至 134,592,000 股。具体内容详见 2022 年 5 月 18 日公司披露在巨潮资讯网（www.cninfo.com.cn）的《2021 年年度权益分派实施公告》（公告编号：2022-047）。

2、股权激励事项

2022 年 6 月 7 日，公司召开第二届董事会第八次会议和第二届监事会第七次会议，审议通过了《关于调整 2021 年限制性股票激励计划第二类限制性股票授予价格和数量的议案》《关于 2021 年限制性股票激励计划第一个归属期归属条件成就的议案》。因公司实施资本公积转增股本，2021 年限制性股票激励计划授予权益总量由 10 万股调整为 22.5 万股，授予价格由 202.80 元/股调整为 88.47 元/股；公司 2021 年限制性股票激励计划第一期的归属条件已经成就，同意公司为 69 名符合归属条件的激励对象统一办理归属事宜。监事会对第一个归属期可办理归属的激励对象名单进行了审核并发表了核查意见。

2022 年 7 月 6 日，公司办理了 2021 年限制性股票激励计划第二类限制性股票第一个归属期归属股份的登记工作并上市流通。