深圳市卫光生物制品股份有限公司 2023 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。

非标准审计意见提示

□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

是否以公积金转增股本

□是 ☑否

公司经本次董事会审议通过的利润分配预案为:以 226,800,000 股为基数,向全体股东每 10 股派发现金红利 2 元(含税),送红股 0 股(含税),不以公积金转增股本。

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	卫光生物	股票代码	002880	
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	金建军	洪洁辉		
办公地址	深圳市光明区光明街道碧眼社区光侨大道 3402 号	深圳市光明区光明街道碧眼社区光侨大道 3402 号		
传真	0755-27400826	0755-27400826		
电话	0755-27402880	0755-27402880		
电子信箱	zhengquanbu@szwg.com	zhengquanbu@szwg.com		

2、报告期主要业务或产品简介

公司主要从事血液制品的研发、生产和销售,所处行业为血液制品行业。血液制品是以健康人血浆为原料、采用生物学工艺或分离纯化技术制备的生物活性制剂,在医疗急救、战争、重大灾害和疫病等事件中具有无法替代的重要作用,属于国家重要战略性储备物资。

(一) 公司所属行业发展情况

血液制品诞生于第二次世界大战,20 世纪 60 年代初期,我国血液制品开始引入生产,经过多年的发展和规范管理,截至目前,国内正常经营的血液制品企业数量不足 30 家,主要产品包括人血白蛋白、免疫球蛋白和凝血因子三大类 15 个品种。国际方面,主要以 CSL、Baxalta、Grifols 等几家大型血液制品企业为代表,产品包括人血白蛋白、免疫球蛋白、凝血因子、微量蛋白等 20 余个品种,规模前五位的血液制品企业市场份额占比超过 80%。相较于发达国家,我国血液制品行业的采浆规模、血浆综合利用率、行业集中度和人均使用量均有较大提升空间,行业供需两端均有巨大成长空间。

(二) 行业特点

1. 壁垒高、监管严。从 2001 年起,国家不再批准设立新的血液制品生产企业,国内血液制品生产企业进入存量时代。经过二十多年的发展,国家持续制定并更新完善了系列配套法规,从单采血浆站设置、血浆采集、产品生产、产品销售、临床试验、产品研发等方面做了细致规定,相关政策要求越来越严格。

2019 年 12 月 1 日,新修订的《中华人民共和国药品管理法》开始施行,允许药品上市许可人委托其他企业进行药品生产和经营工作,但血液制品、麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品、药品类易制毒化学品不得委托生产。

2020年6月30日,国家药品监督管理总局发布《〈药品生产质量管理规范(2010年修订)〉血液制品附录修订稿的公告》(2020年第77号),规定企业应当建立原料血浆的追溯系统,确保每份血浆可追溯至供血浆者,并可向前追溯到供血浆者最后一次采集的血浆之前至少60天内所采集的血浆。

2022 年,国家卫健委出台了《单采血浆站质量管理规范》等系列规定,进一步细化了单采血浆站原料血浆采集管理、单采血浆站实验室质量管理等方面的要求,提高单采血浆站原料血浆采集技术规范化水平,保障血浆质量和献浆者健康。上述相关文件的修订对血液制品生产企业的单采血浆站规范化管理及血浆采集技术提出了更高的要求。

报告期内,国家药监局发布了《药品上市许可持有人落实药品质量安全主体责任监督管理规定》 《药品检查管理办法(试行)》《药品共线生产质量风险管理指南》等规章制度,进一步加强药品上市 许可持有人质量主体责任,监管要求不断提高,质量风险管控进一步加强。血液制品作为关系人们身体 健康的重要产品,药品安全的"四个最严"要求日益凸显。公司严格按照最新法规要求,不断完善质量管理体系,确保公司产品安全、有效。

- 2. 周期长、替代难。一是生产周期长。为保障血液制品的安全性,我国对血液制品原料血浆实施 检疫期管理和批签发制度。采集的原料血浆经过检疫期后,在对献浆员的血浆样本再次进行病毒检测并 合格后,才可将原料血浆投入生产。从原料血浆采集到生产出的产品经过批签发上市销售,时间跨度一 般为 6—8 个月,生产周期较长。二是研发周期长。血液制品从开始研发到上市销售大致须要经过临床 前研究、注册临床、临床试验、上市许可申请(NDA)等环节,一般需耗时数年,且须配备高素质研发团 队并配套投入大量专业化设施,对血液制品生产企业的生产工艺水平和研发管理水平要求较高。三是产 品生命周期长。血液制品的主要品种虽已诞生数十年,但目前尚无其他药品可以完全替代其临床使用, 血液制品需求旺盛,仍处在成长期。
- 3. 稀缺性、唯一性。血液制品的原材料是健康人的血浆,是十分稀缺的宝贵资源,各血液制品企业的采浆量直接制约着其生产规模。国际上血液制品生产用的原料血浆通常分为回收血浆和单采血浆。回收血浆主要是医院将全血中的血细胞提取后剩余的血浆,单采血浆则是通过单采血浆技术从人体内采集的血浆。在我国,回收血浆不能用于血液制品的生产,原料血浆只能由与血液制品企业具有"一对一"供浆关系的单采血浆站,通过单采血浆技术采集、检测进而供应血液制品生产,单采血浆站是供应原料血浆的唯一渠道。此外,相比国外,我国对于献浆者的地域、年龄、献浆频率及单次献浆量等均作出了更为严格的规定和管控,血液制品企业新设单采血浆站必须遵守国家的有关政策规定。因此原料血浆供应与国内需求还有较大的缺口。
- 4. 后劲强、潜力大。根据市场研究机构的数据显示,2023 年我国的血液制品市场规模在 500 亿元左右,2024 年预计能达到 600 亿元左右的水平,全球血液制品市场规模有望在 2030 年突破 900 亿美元,市场潜力巨大。一是随着我国经济水平、医疗水平的提高以及人口老龄化趋势的凸显,我国血液制品的人均需求量将有较大增长,市场空间将进一步释放。二是我国目前只允许进口人血白蛋白、重组凝血因子类产品,进口人血白蛋白的市场占比超过 60%,人血白蛋白国产替代空间大。三是国外血液制品巨头能够生产 20 多种产品,我国目前主要血液制品企业共能生产 15 种产品,血浆利用率与国外巨头还有一定差距,新产品的市场空白依然存在。未来随着国内生产工艺、研发技术等水平的不断提高,血浆资源内含的蛋白资源将会进一步挖掘,国内血液制品行业产品种类有望进一步增加。

(三) 行业未来发展趋势

1. 国内需求逐步释放,人均使用量将持续增长。血液制品来源于人体本身,与人体关系密切,被 广泛用于诊断、治疗或被动免疫预防,在很多疾病临床治疗中有着不可替代的作用。目前国际血液制品 市场以免疫球蛋白和凝血因子产品为主,我国以人血白蛋白和免疫球蛋白为主。此外,相比欧美发达国 家,我国人血白蛋白、静注人免疫球蛋白(pH4)、凝血因子VIII等的人均用量均较低。随着经济的发展、临床用药的普及和医生、患者对血液制品认识的提高以及人口老龄化趋势愈发明显,我国血液制品总需求和人均使用量也将出现持续较大增长。同时,血浆综合利用率的提高和血浆蛋白的进一步开发利用,将推动血液制品产品结构随着适应症的拓展而不断优化,需求将进一步释放。

- 2. 强化技术研发,不断提高血浆综合利用率。目前已知血液中有 150 余种蛋白和因子,在人体的生命活动中起到重要作用,大量蛋白或因子并未应用到临床,国外血液制品寡头能够生产的品种数量远多于国内血制企业。原料血浆的稀缺性要求必须不断提高其利用率,各血液制品企业不断在产品研发上发力,持续改进生产工艺,提高产品的收率和质量,从而提高血浆综合利用率和吨浆收入,增强企业核心竞争力。
- 3. 行业整合持续,行业集中度进一步提高。国际血液制品行业在 21 世纪初开始出现大规模的行业整合,截至目前,仅剩 20 余家生产企业(不含我国市场),其中前五位的血液制品寡头占据全球绝大多数市场份额,行业高度集中。我国血液制品行业并购整合活跃,目前已形成了以多家千吨级企业为代表的头部企业竞争格局,但相比国际市场,我国血液制品行业集中度仍然偏低。未来,具备卓越的品牌优势、强大的技术研发实力、科学高效的浆站运营模式及前沿技术平台的企业将获得更多的市场份额,并在并购整合、浆源拓展和市场开发等方面具备优势,行业集中度将进一步提高。

(四)公司的行业地位

公司是国内最早从事血液制品生产经营、最早通过国家 GMP 认证的企业之一,也是深圳市唯一的血液制品企业。目前,公司拥有 9 个全资或控股单采血浆站,浆站运营管理能力强,浆站平均采浆量在行业处于领先地位,公司采浆量保持良好增长态势。其中,平果浆站采浆量近年来保持持续增长,采浆量位居行业前列。公司拥有人血白蛋白、免疫球蛋白、凝血因子 3 大类,10 个品种,22 种规格的产品,是行业中血浆综合利用率较高的企业之一。

2022 年,公司与白俄罗斯有关政府机构达成了人血白蛋白和静注人免疫球蛋白 (pH4) 生产许可及技术转移服务相关合作协议,公司成为国内首个实现血液制品技术输出的企业。

报告期内,公司控股股东、实际控制人光明国资局与中国生物技术股份有限公司签署了《合作协议》,涉及光明国资局所持有的部分公司股份无偿划转事项。该事项后续履行必要的审批程序、相关方完成《无偿划转协议》的签署和实施后,公司实际控制人将变更为中国医药集团有限公司。

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 追溯调整或重述原因 会计政策变更

元

						´ -	
	2023 年末	2022 年末		本年末比 上年末增减	2021 年末		
		调整前 调整后		调整后	调整前	调整后	
总资产	2, 876, 778, 757. 84	2, 575, 733, 822. 26	2, 575, 954, 227. 72	11. 68%	2, 003, 504, 959. 66	2, 003, 633, 318. 89	
归属于上市公司 股东的净资产 2,014,278,388.3		1, 840, 809, 066. 12	1, 840, 987, 047. 07	9. 41%	1, 768, 725, 498. 43	1, 768, 829, 028. 93	
	2023 年	2022 年		本年比 上年增减	2021年		
		调整前	调整后	调整后	调整前	调整后	
营业收入	营业收入 1,048,502,589.77		667, 931, 462. 81	56. 98%	907, 434, 715. 73	907, 434, 715. 73	
归属于上市公司 股东的净利润	218, 651, 341. 25	117, 443, 567. 69	117, 518, 018. 14	86. 06%	205, 436, 658. 57	205, 540, 189. 07	
归属于上市公司 股东的扣除非经 常性损益的净利 润		101, 133, 456. 51	106, 812, 742. 10	95. 85%	197, 069, 666. 27	203, 692, 981. 90	
经营活动产生的 现金流量净额 397, 938, 765. 23		1, 199, 043. 12	1, 199, 043. 12	33, 088. 03%	246, 886, 601. 24	246, 886, 601. 24	
基本每股收 (元/股) 0.9641		0. 5178	0. 5182	86. 05%	0. 9058	0.9063	
稀释每股收益 (元/股)	0. 9641 0. 5178		0. 5182	86. 05%	0. 9058	0.9063	
加权平均净资产 收益率		6. 52%	6. 52%	4. 85%	12. 21%	12. 21%	

会计政策变更的原因及会计差错更正的情况

财政部于 2022 年发布了《关于印发〈企业会计准则解释第 16 号〉的通知》,规定对于不是企业合并、交易发生时既不影响会计利润也不影响应纳税所得额(或可抵扣亏损)、且初始确认的资产和负债导致产生等额应纳税暂时性差异和可抵扣暂时性差异的单项交易(包括承租人在租赁期开始日初始确认租赁负债并计入使用权资产的租赁交易,以及因固定资产等存在弃置义务而确认预计负债并计入相关资产成本的交易等,不适用豁免初始确认递延所得税负债和递延所得税资产的规定,应当在在交易发生时分别确认相应的递延所得税负债和递延所得税资产。本公司于 2023 年 1 月 1 日起执行该规定,对首次执行日租赁负债和使用权资产产生的应纳税暂时性差异和可抵扣暂时性差异对比较报表及累积影响数进行了追溯调整。对 2022 年 1 月 1 日的之前发生的该等单项交易,如果导致 2022 年 1 月 1 日相关资产、负债仍然存在暂时性差异的,本公司在 2022 年 1 月 1 日确认递延所得税资产和递延所得税负债,并将差额调整 2022 年 1 月 1 日的留存收益。

(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	208, 518, 007. 07	248, 648, 644. 60	278, 265, 022. 30	313, 070, 915. 77
归属于上市公司股东的净利润	45, 736, 044. 33	55, 289, 506. 89	50, 215, 465. 97	67, 410, 324. 06
归属于上市公司股东的扣除非 经常性损益的净利润	44, 971, 272. 06	54, 506, 131. 32	48, 268, 848. 87	61, 446, 725. 12
经营活动产生的现金流量净额	51, 288, 202. 98	171, 711, 461. 98	-7, 148, 795. 64	182, 087, 895. 91

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 \Box 是 \Box 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	9, 823	年度报告披 露日前一个 月末普通股 股东总数	10, 237	报告期末表决权恢 复的优先股股东总 数	0		告披露日前一个 决权恢复的优先 总数	0
	前 10 名股东持股情况(不含通过转融通出借股份)							
股东名称	股东性质	持股比例	持有有限售条件的服 持股数量 数量		例 持股数量		质押、标记	
							股份状态	数量
深圳市光明区国有资产监 督管理局	国有法人	65. 25%	147, 987, 000		0		不适用	0
武汉生物制品研究所有限 责任公司	国有法人	7. 25%	16, 443, 000		0		不适用	0
广州市嘉合生物技术有限 公司	境内非国有法人	1.86%	1. 86% 4, 218, 866		0		不适用	0
李曼	境内自然人	1. 47%	7% 3, 343, 200		0 质押		质押	3, 343, 200
朱雪松	境内自然人	0.88%	88% 1, 985, 323		0 不适用		0	
贺洁	境内自然人	0. 64%	1, 450, 000		0 不達		不适用	0
中国银行股份有限公司一 工银瑞信医疗保健行业股 票型证券投资基金	其他	0. 55%	1, 254, 060		0		不适用	0
香港中央结算有限公司	境外法人	0. 55%	1, 240, 073		0		不适用	0
中国建设银行股份有限公司-嘉实医药健康股票型 证券投资基金	其他	0. 39%	878, 960		878, 960 0		不适用	0
徐永明	境内自然人	0. 36% 810, 000			0	不适用	0	
上述股东关联关系或一致行动的说明		股东之间是否存在关联关系或是否属于一致行动人不详。						
参与融资融券业务股东情况	参与融资融券业务股东情况说明(如有)		公司股东徐永明通过信用交易担保证券账户持有公司700,000股股份。					

前十名股东参与转融通业务出借股份情况

□适用 ☑不适用

前十名股东较上期发生变化

□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

□适用 ☑不适用

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

深圳市光明区国有资产监督管理局

65.25%

深圳市卫光生物制品股份有限公司

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

序号	重大事项概述	披露日期	临时报告披露网站查询索引
1	收购股权	2023年1月10日	巨潮资讯网(www.cninfo.com.cn)披露的《第三届董事会第十一次会议决议公告》《第三届监事会第九次会议决议公告》《关于收购股权的公告》
		2023年3月30日	巨潮资讯网(www.cninfo.com.cn)披露的《第三届董事会第十三次会议决议公告》《第三届监事会第十一次会议决议公告》《关于延长非公开发行股票股东大会决议有效期及股东大会对董事会授权有效期的公告》
2	非公开发行股票事项	2023年4月10日	巨潮资讯网(www.cninfo.com.cn)披露的《第三届董事会第十四次会议决议公告》《第三届监事会第十二次会议决议公告》《关于关联方拟参与公司非公开发行股票事项涉及关联交易的公告》
		2023年11月24日	巨潮资讯网(www.cninfo.com.cn)披露的《关于非公开发行股票批复到期失效的公告》
3	聘任高级管理人员	2023年7月7日	巨潮资讯网(www.cninfo.com.cn)披露的《第三届董事会第十七次会议决议公告》《关于聘任董事会秘书的公告》
		2023年4月26日	巨潮资讯网(www.cninfo.com.cn)披露的《第三届董事会第十五次会议决议公告》《关于 2022 年度拟不进行利润分配的公告》
4	利润分配事项	2023年8月25日	巨潮资讯网(www. cninfo. com. cn) 披露的《第三届董事会第十九次会议决议公告》《关于 2023 年半年度利润分配预案的公告》
		2023年10月24日	巨潮资讯网(www.cninfo.com.cn)披露的《2023 年半年度权益分派实施公告》
		2023年5月26日	巨潮资讯网(www.cninfo.com.cn)披露的《关于筹划控制权变更事项的停牌公告》
5	控股股东股权变动事 项	2023年5月31日	巨潮资讯网(www.cninfo.com.cn)披露的《关于筹划控制权变更事项的进展暨延期复牌公告》
		2023年6月2日	巨潮资讯网(www.cninfo.com.cn)披露的《关于控股股东、实际控制人拟发生变更暨股票复牌的提示性公告》
6	员工持股计划	2023年6月7日	巨潮资讯网(www.cninfo.com.cn)披露的《关于员工持股计划减持完毕的公告》
7	在研项目及新产品相	2023年8月24日	巨潮资讯网(www.cninfo.com.cn)披露的《关于收到〈药物临床试验批准通知书〉的公告》
8	关情况	2023年11月4日	巨潮资讯网(www.cninfo.com.cn)披露的《关于获得人凝血因子VII(药品注册证书〉的公告》