

成都康华生物制品股份有限公司 2020 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。

全体董事均亲自出席了审议本次年报的董事会会议。

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未发生变更。

非标准审计意见提示

适用 不适用

董事会审议的报告期普通股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普通股利润分配预案为:以 60,000,000 股为基数,向全体股东每 10 股派发现金红利 15 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 5 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	唐名太	吴文年	
办公地址	四川省成都市龙泉驿区驿都大道中路 337 号恒鼎世纪 1 栋 1 单元 13 楼	四川省成都市龙泉驿区驿都大道中路 337 号恒鼎世纪 1 栋 1 单元 13 楼	
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

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、经营一体化的疫苗生产企业,同时为目前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。

报告期内公司的主营业务未发生变化,公司系高新技术企业,生产、研发等主要生产经营场所位于成都经济技术开发区,位于成都国际医学城的公司温江研发与生产基地建成后,将进一步提升公司研发能力与生产能力。

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,均由公司自主独立研发,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。

(一) 主要产品及其用途

公司产品和用途情况如下:

产映	作用与用途
冻始息椛嬉将昇塽昇翌息擇擺機细龄豸	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	椛樛预椛A┘C┘Y媚W135粽脑粉塌摠嚷娘燥培娥控椛峴裸脑恹閻粉塌

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,不良反应发生率极低。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“国家高等技术研究发展计划(863计划)”支持。

(二) 主要经营模式

报告期内,公司总体的经营模式包括研发、采购、生产、销售四个阶段。

1、研发模式

公司坚持以创新为研发导向,采取自主研发与联合研发相结合的研发模式,建立了高效的研发创新管理模式。公司以研发中心、博士后科研工作站为依托,建立了多个疫苗研发平台,先后承担和参与了国家863计划、省科技成果转化等项目。公司研发工作和任务以项目形式开展,所有重大研发项目立项时均需要经过可行性研究和严格的审批,保证研发项目的设定符合公司的发展战略、技术路线等。在大力构建与强化自主研发能力的同时,公司积极推动外部合作,与众多高校、研究所以及研发能力突出的优秀企业建立了合作关系。

2、采购模式

公司按照《药品生产质量管理规范》等法律法规的要求制定了完整的采购管理制度并严格实施,公司根据年度生产计划和安全库存,结合市场讯息、供需关系等制定全年采购计划,公司设有专门的采购部门实行集中采购,公司质量部门每年对产品原材料供应商进行供应商审计,不定期对重要的物料供应商进行现场质量审计。对于重要的原材料,公司与优质供应商建立了长期稳定的合作关系,按需、集中、询价采购。

3、生产模式

咋巖控椛登药映挺棟棟逵┘塽塽昇挺棟棟逵┘药映愆产质檢挺棟規鑰逵┘崙瓏药映标弮檻改弮控拳櫻岑艺缩棟欄棟規規稷媮┘怡接稠僕应控挺棟怡媮┘岑艺規彝┘愁烏規彝缩媮术喂審┘壘证愆产过彝帽续晞崛棟接媮媮┘晞崛质檢挺棟規鑰媮媮┘

公司根据销售计划、阶段性安全库存以及产能制定生产计划,公司设有生产管理部,负责按照核准生产工艺和药品注册标准组织落实生产计划;设有质量控制部门,负责原辅材料、生产过程的样品质量检验工作,确保符合注册标准;设有质量保证部门,负责生产过程的质量监控,保证生产过程持续符合法定要求。公司每批产品必须经过严格的生产过程控制、严格的质量检验,合格后方能报送中检院进行生物制品批签发。

4、销售模式

公司境内销售全部采用直销模式,自主营销与外部营销相结合,直销模式下,公司疫苗产品经过省级招投标获得准入资格后,区县级疾控中心直接向公司订购疫苗产品,公司将产品配送至疾病预防控制机构等。此外,公司ACYW135群脑膜炎球菌多糖疫苗通过向境外经销商销售实现出口。

（三）业绩驱动的主要因素

疫情期间，在严格遵守国家疫情防控要求、保证人员安全的前提下，公司保障复工复产顺利进行，全年疫苗生产和销售未受疫情影响。报告期内，公司核心产品冻干人用狂犬病疫苗（人二倍体细胞）贡献了90%以上的利润，随着公司冻干人用狂犬病疫苗（人二倍体细胞）产能的进一步释放，以及市场需求、公众认可度提升等因素影响，产品销量增加，收入规模快速增长。

（四）行业基本情况

自十八世纪九十年代全球首个用于天花预防的牛痘疫苗出现以来，疫苗在减低死亡率和促进人口增长方面做出了重大贡献，疫苗产品从疫苗性质和剂型等方面经历了减毒、动物源细胞疫苗、液体疫苗、粗制疫苗，进入到精制冻干类疫苗、人源细胞疫苗、基因工程疫苗等预防类疫苗的发展黄金期阶段。

发达国家作为创新疫苗的首发地，拥有更为成熟的接种意识与更强的支付能力，美日欧等发达国家占全球疫苗消费的70%以上。中国、印度等发展中国家，虽然人口基数庞大，但由于当地疫苗产业基础相对薄弱，疫苗品种与民众接种意识仍有待提升，随着疫苗品种的不断丰富与可及性的持续提升，以中国、印度、巴西为代表的新兴国家市场正在快速发展。

我国疫苗产业目前已建立了完备的科研、生产、流通和终端监控网络体系，随着近年来生物疫苗产业的发展，我国众多疫苗企业不断加大新型第二类疫苗的研发及销售，在技术、生产工艺、原研创新等方面实现较大进步，同时，随着民众生活水平的提高、对疫苗使用安全意识的增强以及相关有利政策等的支持，我国疫苗产业发展仍存在巨大潜力。

近年来，国家监管部门出台相关政策完善疫苗流通渠道、强化监管。2016年4月，国务院下发《国务院关于修改〈疫苗流通和预防接种管理条例〉的决定》；2016年6月，国家药品监督管理局、国家卫生计生委联合下发《关于贯彻实施新修订〈疫苗流通和预防接种管理条例〉的通知》；2017年1月，国务院办公厅发布了《关于进一步加强疫苗流通和预防接种管理工作的意见》；2017年8月，CFDA、国家卫生计生委发布了《关于进一步加强疫苗流通监管促进疫苗供应工作的通知》；2019年6月29日，十三届全国人大常委会第十一次会议表决通过《中华人民共和国疫苗管理法》，于2019年12月1日开始施行。2020年7月1日，国家市场监督管理总局印发的《药品注册管理办法》和《药品生产监督管理办法》正式施行。在疫苗的研制和注册、生产和批签发、流通、预防接种、异常反应监测和处理、上市后管理、保障措施、监督管理、法律责任等方面都制定了一系列的法律法规，以加强对疫苗行业的监管，增加市场信任，有利于行业的良性发展。

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

单位：元

	2020年	2019年	本年比上年增减	2018年
营业收入	1,038,636,032.50	554,636,645.87	87.26%	559,467,534.26
归属于上市公司股东的净利润	408,046,268.44	186,686,665.96	118.57%	154,139,677.63
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	402,958,968.71	183,618,256.41	119.45%	153,707,728.89
经营活动产生的现金流量净额	369,564,379.69	182,729,747.72	102.25%	57,354,823.48
基本每股收益（元/股）	7.77	4.15	87.23%	3.46
稀释每股收益（元/股）	7.77	4.15	87.23%	3.46
加权平均净资产收益率	32.15%	40.49%	-8.34%	57.86%

	2020 年末	2019 年末	本年末比上年末增减	2018 年末
资产总额	2,147,678,235.61	689,136,081.99	211.65%	486,074,908.26
归属于上市公司股东的净资产	1,974,434,296.41	574,650,243.31	243.59%	367,700,453.26

(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	157,098,980.29	297,815,018.03	370,121,820.39	213,600,213.79
归属于上市公司股东的净利润	64,875,672.75	117,815,500.04	160,973,653.87	64,381,441.78
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	64,780,209.98	117,485,654.98	160,509,027.62	60,184,076.13
经营活动产生的现金流量净额	3,910,929.94	133,237,614.83	147,692,865.83	84,722,969.09

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	19,212	年度报告披露日前一个月末普通股股东总数	20,188	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
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	质押或冻结情况		
					股份状态	数量	
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	20.60%	12,359,880	12,359,880	质押	2,560,000	
奥康集团有限公司	境内非国有法人	16.08%	9,646,875	9,646,875			
王振滔	境内自然人	13.78%	8,268,750	8,268,750	质押	1,560,000	
蔡勇	境内自然人	10.66%	6,394,500	6,394,500			
宁波梅山保税港区旭康投资管理合伙企业（有限合伙）	境内非国有法人	6.64%	3,984,480	3,984,480			
淄博泰格盈科创业投资中心（有限合伙）	境内非国有法人	3.68%	2,208,870	2,208,870			

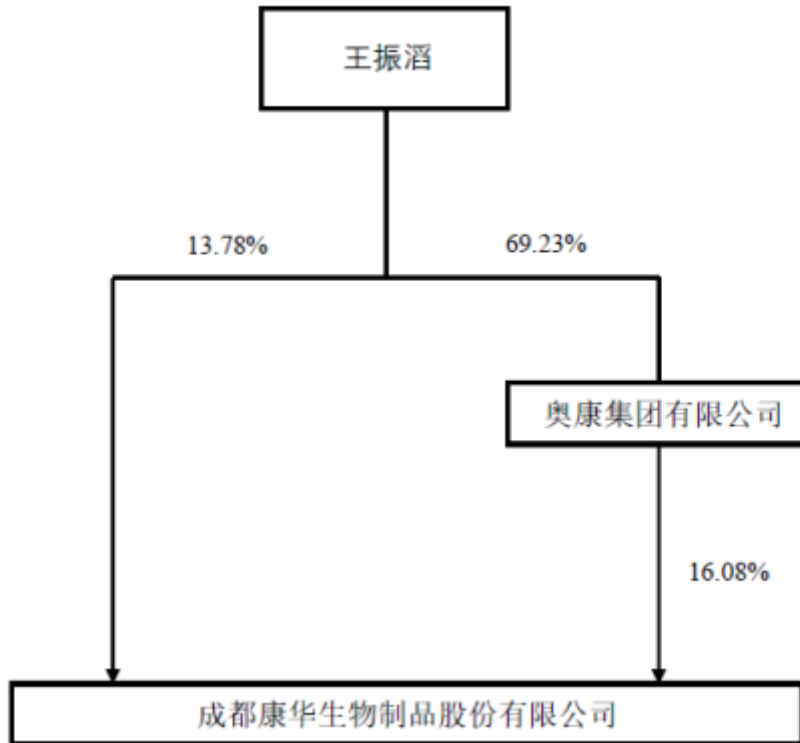
王尤亮	境内自然人	1.37%	820,260	820,260		
杭州九祥股权投资合伙企业（有限合伙）	境内自然人	1.37%	820,260	820,260		
林鹏	境内自然人	0.83%	496,125	496,125		
毕树真	境内自然人	0.55%	330,051	0		
上述股东关联关系或一致行动的说明		1、王振滔和奥康集团有限公司为一致行动人。 2、平潭盈科盛道创业投资合伙企业（有限合伙）和淄博泰格盈科创业投资中心（有限合伙）为一致行动人，并共同承诺上市后三年内不谋求公司控制权。 3、公司未知其他股东之间是否存在关联关系或构成一致行动人。				

（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



5、公司债券情况

公司是否存在公开发行并在证券交易所上市，且在年度报告批准报出日未到期或到期未能全额兑付的公司债券
否

三、经营情况讨论与分析

1、报告期经营情况简介

报告期内，在严格遵守国家疫情防控要求的基础上，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，加快研发管线布局，提升运营效率，实现了经营业绩的持续稳定增长。报告期内，公司整体业务较上年保持高速增长，实现营业收入 103,863.60 万元，同比增长 87.26%；实现归属于母公司所有者的净利润 40,804.63 万元，同比增长 118.57%。报告期内，公司各项重点工作开展情况如下：

（一）产品批签发量持续增长，质量控制水平不断提升

2020 年公司冻干人用狂犬病疫苗（人二倍体细胞）批签发量为 370.36 万支，在人用狂犬病疫苗批签发总量大幅增长的背景下，公司冻干人用狂犬病疫苗（人二倍体细胞）占人用狂犬病疫苗批签发总量呈上升趋势，2020 年占比 4.71%。报告期内，公司 ACYW135 群脑膜炎球菌多糖疫苗批签发量为 167.40 万支，较上年增长 1,179.46%。提升产量的同时，公司严格控制产品质量，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。报告期内，公司对生产、采购、销售等各个方面进行了质量管控，各项质量控制情况良好，各项质量管理制度得到有效实行，公司通过了多次各级监管部门的检查。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。

（二）以科技创新驱动，加快研发管线布局

公司始终把创新研发作为最重要发展策略之一，报告期内，公司布局了多个创新疫苗技术平台和具有竞争优势的产品研发项目，在研项目均有序推进。公司坚持自主研发与合作研发相结合，公司部分在研产品研发初期与中国科学院、香港大学、四川大学、天津医科大学、药明生物、和元生物等有较强研发实力或体系化开发能力的机构、企业合作。公司重视在新产品、新技术方面的投入，报告期内，公司研发投入 5,825.39 万元，较上年增长 155.66%。

（三）继续深化品牌建设，拓宽营销管线

公司基于产品质量与技术优势，积极开展产品上市后研究，通过与科研院校、疾控系统等第三方机构合作开展临床医学研究项目，对疫苗产品免疫原性、安全性以及免疫持久性和加强免疫等进行持续性的研究，以强有力的项目合作研究成果和学术支持提高公司疫苗产品的市场认知度，促进品牌发展。同时，公司注重公众教育，依靠线上平台、线下参展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品牌的认识。

公司坚持营销应以市场为导向，深化企业品牌建设，重视公众教育。报告期内，公司继续加强营销团队建设，在有效防疫的前提下，有序开展产品招投标、推广、销售工作；公司持续整合内外部营销资源，实行差异化的市场营销策略，加强专业化学术推广力度，报告期末，实现业务覆盖疾控中心 1,667 个，覆盖接种点 3,400 个。

（四）完善企业信息化建设，管理水平进一步提升

报告期内，公司全力推进 NCC 大型数智化管理平台建设，实验室信息管理系统（LIMS）建立运行，推出爱分享（Ishare）、金盾学院等线上互动平台，上线 CRM（客户关系管理系统），进一步提升公司信息化管理水平，提高公司经营管理效率，为公司业务发展提供高效的系统支持和流程保障。在人力资源管理上，进一步完善了岗职体系与人才梯队建设机制，为公司的发展提供有力支撑。

（五）稳步推进技改项目与募投项目建设

在项目建设上，公司持续推进病毒性疫苗二车间和细菌性疫苗车间技改工作，病毒性疫苗二车间用于生产冻干人用狂犬病疫苗（人二倍体细胞）原液，年产能 200 万支，目前已取得《药品补充申请批件》，处于符合性检查阶段，检查通过并完成《药品生产许可证》变更后，病毒性疫苗二车间可投入生产；细菌性疫苗车间用于生产 ACYW135 群脑膜炎球菌多糖疫苗原液，目前处于工艺验证阶段；公司“温江疫苗生产基地一期及研发中心建设项目”于 2020 年 4 月正式开工，目前研发中心主体已完工，处于机电安装阶段，“康华生物疫苗生产扩建项目”处于基础建设阶段。

公司需遵守《深圳证券交易所创业板行业信息披露指引第 2 号——上市公司从事药品、生物制品业务》的披露要求

（一）产品研发情况

报告期内，公司研发项目共计10项，具体情况如下：

序号	产品名称	2020年进度及变化	预计进度（2021-2022年）	
1	六价诺如病毒疫苗	生产工艺开发	完成临床前研究	申报临床试验
2	ACYW135群脑膜炎球菌结合疫苗	生产工艺开发	完成生产工艺开发和质量标准建立	申报临床试验
3	四价鼻喷流感疫苗	生产工艺开发	完成生产工艺开发和质量标准建立	申报临床试验
4	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)	生产工艺研究	完成临床前研究，申报临床试验	临床试验
5	轮状病毒基因工程疫苗	生产工艺开发	完成小试工艺开发与小动物免疫学研究	完成生产工艺开发和质量标准建立
6	吸附破伤风疫苗	生产工艺开发	完成生产工艺开发	申报临床试验
7	白喉基因工程疫苗	生产工艺研究	完成小试工艺开发与小动物免疫学研究	完成生产工艺开发和质量标准建立
8	带状疱疹疫苗（CHO细胞）	细胞构建	完成细胞构建及免疫学评价	临床前研究
9	肺炎球菌结合疫苗的研发	生产用种子库的制备	完成生产用种子库建立	生产工艺开发
10	人二倍体细胞建株及应用	基础建库	完成细胞建库及细胞库检验	产品适用性研究

（二）产品批签发情况

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，根据中检院批签发数据整理如下：

1、狂犬病疫苗批签发数据

生产厂家	2020年批签发数量（万支）	占比（%）	2019年批签发数量（万支）	占比（%）	变化（%）
成大生物	3,652.46	46.47	4,033.78	68.56	-9.45
宁波荣安	1,951.96	24.83	423.62	7.20	360.78
雅立峰	607.41	7.73	128.32	2.18	373.36
长春卓谊	497.33	6.33	202.37	3.44	145.75
河南远大	313.76	3.99	248.40	4.22	26.31
依生生物	253.37	3.22	0.00	0.00	—
中科生物	213.70	2.72	112.36	1.91	90.19
吉林迈丰	0	0.00	24.27	0.41	-100.00
广州诺诚	0	0.00	472.35	8.03	-100.00
康华生物	370.36	4.71	237.77	4.04	55.76
合计	7,860.37	100.00	5,883.22	100.00	33.61

2、ACYW135流脑多糖疫苗批签发数据

生产厂家	2020年批签发数量（万支）	占比（%）	2019年批签发数量（万支）	占比（%）	同比增减（%）
------	----------------	-------	----------------	-------	---------

智飞绿竹	606.24	54.38	75.48	22.34	703.18
沃森生物	272.96	24.48	237.89	70.41	14.74
艾美卫信	68.30	6.13	0	0.00	—
康华生物	167.40	15.01	13.08	3.87	1,179.46
华兰生物	0	0.00	11.40	3.38	-100.00
合计	1,114.90	100.00	337.86	100.00	229.99

2、报告期内主营业务是否存在重大变化

是 否

3、占公司主营业务收入或主营业务利润 10%以上的产品情况

适用 不适用

单位：元

产品名称	营业收入	营业利润	毛利率	营业收入比上年同期增减	营业利润比上年同期增减	毛利率比上年同期增减
生物制品	1,038,636,032.50	485,059,577.84	93.95%	87.29%	117.12%	-0.22%

4、是否存在需要特别关注的经营季节性或周期性特征

是 否

5、报告期内营业收入、营业成本、归属于上市公司普通股股东的净利润总额或者构成较前一报告期发生重大变化的说明

适用 不适用

6、面临退市情况

适用 不适用

7、涉及财务报告的相关事项

(1) 与上年度财务报告相比，会计政策、会计估计和核算方法发生变化的情况说明

适用 不适用

会计政策变更的内容和原因	审批程序	备注
财政部于2017年度修订了《企业会计准则第14号——收入》（以下简称“新收入准则”）。修订后的准则规定，首次执行该	经第一届董事会第十四次会议和第一届监事会第十一次会议审议通过	自2020年1月1日起执行新收入准则

准则应当根据累积影响数调整当年年初留存收益及财务报表其他相关项目金额，对可比期间信息不予调整。		
---	--	--

(2) 报告期内发生重大会计差错更正需追溯重述的情况说明

适用 不适用

(3) 与上年度财务报告相比，合并报表范围发生变化的情况说明

适用 不适用

报告期内，新设成立两家全资子公司：BioCangia Inc.、康华动保（成都）生物科技有限公司，2020年度纳入合并报表范围。