

证券代码: 300841

证券简称: 康华生物

公告编号: 2022-021

成都康华生物制品股份有限公司 2021 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

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 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	陆皓	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,生产、研发等主要生产经营场所位于成都经济技术开发区,公司位于成都国际医学城的温江疫苗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。报告期内,公司的主营业务未发生重大变化。

(一) 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。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。

（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、省重大科技专项等项目。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

公司根据年度销售计划、阶段性安全库存以及产能制定生产计划，严格按照《药品管理法》、《疫苗管理法》、《药品生产质量管理规范》及其附录、《中华人民共和国药典》以及国家核准的注册工艺等法律法规的要求组织生产，并制定了相应的管理制度、工艺规程、操作规程等技术文件，保证生产过程持续符合法定要求，符合质量管理规范要求。

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

公司产品均为非免疫规划疫苗，境内销售全部采用直销模式，公司疫苗产品经过省级招投标获得准入资格后，区县级疾控中心通过省级公共资源交易平台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。公司自主研发生产的ACYW135群脑膜炎球菌多糖疫苗境外销售采用经销模式，已出口至海外7个国家。

（三）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	2021年进度及变化	预计进度（2022-2023）年	
1	六价诺如病毒疫苗	生产工艺开发	完成临床前研究	申报并开展临床试验
2	ACYW135群脑膜炎球菌结合疫苗	完成小试生产工艺开发	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	小试工艺开发	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	完成稳定性研究产品试制	完成临床前研究	申请临床试验
5	轮状病毒基因工程疫苗	小试工艺开发与免疫学研究	生产工艺开发	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	肺炎球菌结合疫苗的研发	小试工艺开发	完成小试工艺开发	完成生产工艺开发和质量标准建立
8	人二倍体细胞建库及应用	细胞建库及检验	细胞建库及检验	基础及适用性研究
9	带状疱疹mRNA疫苗	小试工艺开发	小试工艺开发	生产工艺开发
10	狂犬mRNA疫苗	小试工艺开发	小试工艺开发	生产工艺开发

（四）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，公司产品批签发情况如下：

序号	产品名称	2021年批签发数量（万支）	2020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)	479.50	370.36	29.47%
2	ACYW135群脑膜炎球菌多糖疫苗	38.40	167.40	-77.06%
	合计	517.90	537.76	-3.69%

报告期内，ACYW135群脑膜炎球菌多糖疫苗原液车间处于技改中，批签发量较上年同比减少77.06%。

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

其他原因

2021年5月10日，公司2020年年度股东大会审议通过了《关于公司2020年度利润分配及资本公积转增股本预案的议案》。以截止2020年12月31日的公司总股本6,000万股为基数，向全体股东每10股派发现金红利15.00元（含税），合计派发现金红利9,000.00万元（含税），以资本公积金向全体股东每10股转增5股，共计转增3,000万股，对应重述2019、2020年每股收益。

单位：元

	2021年	2020年		本年比上年 增减	2019年	
		调整前	调整后		调整后	调整前
营业收入（元）	1,292,447,990.55	1,038,636,032.50	1,038,636,032.50	24.44%	554,636,645.87	554,636,645.87
归属于上市公司股东的净利润（元）	829,477,810.74	408,046,268.44	408,046,268.44	103.28%	186,686,665.96	186,686,665.96
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润（元）	555,290,476.29	402,958,968.71	402,958,968.71	37.80%	183,618,256.41	183,618,256.41
经营活动产生的现金流量净额（元）	130,325,659.99	369,564,379.69	369,564,379.69	-64.74%	182,729,747.72	182,729,747.72
基本每股收益（元/股）	9.2184	7.7723	5.1815	77.91%	4.1486	2.7657
稀释每股收益（元/股）	9.2167	7.7723	5.1815	77.88%	4.1486	2.7657
加权平均净资产收益率	35.55%	32.15%	32.15%	3.40%	40.49%	40.49%
	2021年末	2020年末		本年末比上 年末增减	2019年末	
		调整前	调整后		调整后	调整前
资产总额（元）	3,018,041,385.96	2,147,678,235.61	2,147,678,235.61	40.53%	689,136,081.99	689,136,081.99
归属于上市公司股东的净资产（元）	2,670,300,728.65	1,974,434,296.41	1,974,434,296.41	35.24%	574,650,243.31	574,650,243.31

(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	237,149,805.31	323,259,728.63	228,247,551.98	503,790,904.63
归属于上市公司股东的净利润	100,499,516.16	151,669,765.28	331,191,245.13	246,117,284.17
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	99,199,625.58	144,279,234.26	99,931,522.95	211,880,093.50
经营活动产生的现金流量净额	-63,517,522.38	44,300,577.19	31,327,981.23	118,214,623.95

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	22,960	年度报告披露日前上一月末普通股股东总数	18,720	报告期末表决权恢复的优先股股东总数(如有)(参见注 9)	0	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(如有)(参见注 9)	0	持有特别表决权股份的股东总数(如有)	0
持股 5% 以上的股东或前 10 名股东持股情况									
股东名称	股东性质	持股比例	报告期末持股数量	报告期内增减变动情况	持有有限售条件的股份数量	持有无限售条件的股份数量	质押、标记或冻结情况		
							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	16.41%	14,765,400	2,405,520	0	14,765,400			
奥康集团有限公司	境内非国有法人	16.08%	14,470,312	4,823,437	14,470,312	0	质押	7,170,000	
王振滔	境内自然人	13.78%	12,403,125	4,134,375	12,403,125	0	质押	6,135,000	
蔡勇	境内自然人	9.11%	8,201,194	1,806,694	0	8,201,194			
淄博泰格盈科创业投资中心(有限合伙)	境内非国有法人	3.08%	2,767,654	558,784	0	2,767,654			
中国银行股份有限公司-华夏行业景气混合型证券投资基金	其他	1.69%	1,518,292	1,509,692	0	1,518,292			
王清瀚	境内自然人	1.27%	1,142,826	1,142,826	857,119	285,707			
王尤亮	境内自然人	1.23%	1,109,590	289,330	0	1,109,590			
林鹏	境内自然人	0.62%	556,138	60,013	0	556,138			
王宝桐	境内自然人	0.61%	550,000	550,000	0	550,000	质押	440,000	
战略投资者或一般法人因配售新股成为前 10 名股东的情况(如有)(参见注 4)	无								
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。								
上述股东涉及委托/受托表决权、放弃表决权情况	无								

的说明			
前 10 名股东中存在回购专户的特别说明（如有）（参见注 10）	无		
前 10 名无限售条件股东持股情况			
股东名称	报告期末持有无限售条件股份数量	股份种类	
		股份种类	数量
平潭盈科盛道创业投资合伙企业（有限合伙）	14,765,400	人民币普通股	14,765,400
蔡勇	8,201,194	人民币普通股	8,201,194
淄博泰格盈科创业投资中心（有限合伙）	2,767,654	人民币普通股	2,767,654
中国银行股份有限公司—华夏行业景气混合型证券投资基金	1,518,292	人民币普通股	1,518,292
王尤亮	1,109,590	人民币普通股	1,109,590
林鹏	556,138	人民币普通股	556,138
王宝桐	550,000	人民币普通股	550,000
#上海烜鼎资产管理有限公司—烜鼎睿睿四号私募证券投资基金	517,183	人民币普通股	517,183
上海烜鼎资产管理有限公司—烜鼎睿睿三号私募证券投资基金	517,183	人民币普通股	517,183
中国工商银行股份有限公司—广发多因子灵活配置混合型证券投资基金	514,900	人民币普通股	514,900
前 10 名无限售流通股股东之间，以及前 10 名无限售流通股股东和前 10 名股东之间关联关系或一致行动的说明	1、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。 2、公司未知其他前 10 名无限售流通股股东之间是否存在关联关系或一致行动关系，也未知前 10 名无限售流通股股东和前 10 名股东之间是否存在关联关系或一致行动关系。		
参与融资融券业务股东情况说明（如有）（参见注 5）	股东上海烜鼎资产管理有限公司—烜鼎睿睿四号私募证券投资基金通过中信证券股份有限公司客户信用交易担保证券账户持有 517,183 股，通过普通证券账户持有 0 股，合计持有公司股份 517,183 股。		

公司是否具有表决权差异安排

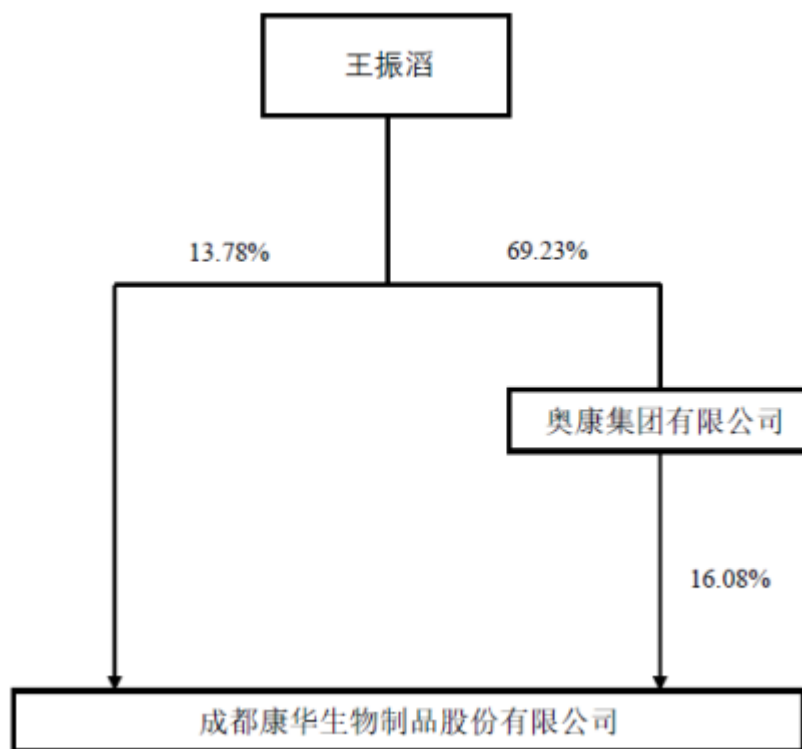
适用 不适用

（2）公司优先股股东总数及前 10 名优先股股东持股情况表

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、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

(一) 2020年度利润分配事项

公司于2021年5月10日召开的2020年年度股东大会审议通过了公司2020年度利润分配及资本公积转增股本方案：以公司现有总股本60,000,000股为基数，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，合计转增30,000,000股。

公司2020年度利润分配及资本公积转增股本方案于2021年5月27日实施完毕，公司总股本增至90,000,000股。具体内容详见2021年5月20日公司披露在巨潮资讯网（www.cninfo.com.cn）的《2020年年度权益分派实施公告》（公告编号：2021-042）。

(二) 股权激励事项

公司于2021年4月16日召开的第一届董事会第二十一次会议、第一届监事会第十七次会议及于2021年5月10日召开的2020年年度股东大会，审议通过了《关于公司<2021年限制性股票激励计划（草案）>及其摘要的议案》及其他配套的相关议案。2021年5月12日，第一届董事会第二十二次会议及第一届监事会第十八次会议审议通过了《关于向2021年限制性股票激励计划激励对象授予限制性股票的议案》，以2021年5月12日为授予日，向符合授予条件的73名激励对象授予10万股第二类限制性股票，授予价格为202.80元/股。

本次股权激励计划的实施进一步建立、健全公司长效激励机制，吸引和留住优秀人才，充分调动公司管理团队及核心骨干的积极性，有效地将股东利益、公司利益和核心团队个人利益结合在一起，使各方共同关注公司的长远发展。

(三) 股份回购事项

公司于2021年10月28日分别召开第二届董事会第四次会议和第二届监事会第四次会议，审议并通过了《关于回购公司股份方案的议案》，公司拟在不低于人民币10,000万元（含）且不超过人民币20,000万元（含）额度范围内使用自有资金或自筹资金回购部分股份用于后续实施股权激励计划或员工持股计划，回购方式为集中竞价交易，回购价格不超过人民币235.00元/股（含本数），回购实施期限为自董事会审议通过回购方案之日起12个月内。截至2021年12月31日，公司通过股票回购

专用证券账户以集中竞价交易方式回购公司股份334,000股，占公司总股本的比例为0.37%。

报告期内公司生产经营活动正常，公司病毒性疫苗二车间通过了药品 GMP 符合性检查并完成《药品生产许可证》变更，已于 2021 年 6 月投产。报告期内重点工作情况详见《2021 年年度报告》“第三节 管理层讨论与分析”。